

2023 年度 第 2 回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2023 年 1 月 23 日（月）11 時 00 分～ 11 時 10 分
場 所：大学 1 号館 B1F 会議室
委 員 長：齋藤英彦
出 席 者：長尾静子(WEB)、須賀英隆(WEB)、飯島祥彦、上村鋼平(WEB)、
平野憲子(WEB)、山中雅子(WEB)
事 務 局：及部珠紀、山本勇樹、白井美沙子、内野咲子、青木健、森下知子

<議事要旨>

1. 開会宣言

齋藤英彦委員長より委員会の開催が宣言された。

2. 委員会の成立要件

委員会規程第 9 条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

<審議事項>

1. 終了報告 1 件

1) 受付番号：RM21-001(研究)

再生医療等名称：Modic 変性を有する椎間版変性腰痛に対する
高白血球多血小(LR-PRP) 椎間板注射の安全性検証

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一

申請年月日：2024 年 1 月 11 日

①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

②終了報告の説明

事務局より、別紙様式第 9 の総括報告書の概要について、次の説明があった。

総括報告書の概要について、観察期間終了日：2023 年 4 月 26 日、実施症例数は 10 症例、再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報については、1 例において同居家族が COVID-19 に感染したため、施術後 1 週の来院ができなかった。その他、予定された施術後評価を完了できなかった。

疾病等の発生状況のまとめについて、2 例 2 事象の有害事象が報告された。いずれも非重篤な事象であり、経過と共に軽快に至った。その他、有害事象の発現は認めら

れなかったとのこと。

主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果について、1) 主要評価項目にて、1例1件で腰痛の顕著な悪化を認めた。その他、血液検査項目における逸脱した血液学的所見や単純X線画像における所見の悪化は認められなかった。

簡潔な要約として、Modic Type1 変性を有する腰痛患者に対する LR-PRP の椎間板内投与の安全性と有効性が確認された。施術後の MRI では炎症の改善を示唆しており、LR-PRP が椎間板炎症を抑制し、その結果、症状の緩和につながったと推測される。この治療法は、Modic Type1 変性を有する腰痛患者にとって安全で有効な治療となる可能性がある。

③ 審議

審議の結果、全員一致で「適」と判定され、承認された。

については、本再生医療等の提供の継続を適とする。

2. その他報告

前回開催の委員会にて報告の通り、来年度より本委員会を2ヶ月に1回の定例開催とし、案件がない月は休会とする予定。開催曜日等については、別途調整中。また、現在新規委員の選定及び追加の準備中。

以上