令和８年度 第１回　国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：令和８年７月６日（月）18：00～18：10

開催場所：弘前大学医学部附属病院　臨床研究推進センター（外来診療棟 B1F）
および Web 会議

	氏名	性別	構成要件	提供機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係	出欠	参加場所
委員長	漆舘　聡志	男	a-1	有	有	○	臨床研究推進センター
副委員長	横山　公章	男	a-2	有	有	○	Web
委員	佐々木　英嗣	男	a-1	有	有	－	臨床研究推進センター
	遠藤　寛	男	a-2	無	無	○	Web
	皆川　智子	女	a-2	有	有	○	Web
	平野　潔	男	b	無	無	○	Web
	實籾　好弘	男	b	無	無	○	Web
	伊藤　康洋	男	c	無	無	○	Web
	一條　敦子	女	c	無	無	○	Web

陪席者:新岡　丈典(臨床研究推進センター長)、中川　潤一(臨床研究推進センター副センター長)、
下山　聡美（事務局員)、加藤　千晶（事務局員)、北山　一美（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程　第 4 条）

(1)　再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む 2 名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも 1 名は医師又は歯科医師であること。）

(2)　医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

(3)　前 2 号に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

○　出席し、かつ「審査等業務に参加してはならない委員」に該当しない委員

×　欠席した委員

－　出席したが、「審査等業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

議題に先立ち、全委員が令和８年３月 31 日で任期満了となり、同年４月１日付で委員の更新があったことに伴い、委員長および副委員長を委員の互選により選出した。
その結果、委員長に漆舘委員、副委員長に横山委員が就任することとなった。

議題：

１．議事録の確認

前回委員会の議事録の確認が行われ、原案の通り承認された。

議題：

２．再生医療等委員会 委員名簿の更新

令和８年４月１日付で委員の更新があったため、令和８年４月１日付の委員名簿を作成し、承認された。

議題：

３．再生医療等提供状況定期報告書の審査

開催日時	令和８年７月６日（月） 18:00～18:10
開催場所	弘前大学医学部附属病院 臨床研究推進センター（外来診療棟 B1F） および Web 会議
議題	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・関節外靭帯損傷治療
実施医療機関の名称	弘前大学医学部附属病院
再生医療等を提供する医療機関の管理者	横山　良仁
説明者	該当なし
再生医療等提供状況事務局受理日	令和８年６月 22 日
評価書を提出した技術専門員の氏名	熊谷　玄太郎
委員の審査意見業務への関与に関する状況	問題なし

報告期間	2025 年 4 月 22 日～2026 年 4 月 21 日
実施症例数	29 例 (うち完了：28 例、未了：1 例、中止：0 例)
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	全例において再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病、傷害、死亡または感染症の発生は無し
再生医療等に係る不適合の発生状況及びその後の経過	全例において提供計画に定める選択基準および除外基準を確認のうえ、適格と判断された患者にのみ治療を実施しており、提供計画からの逸脱は無く、再生医療等に係る不適合の発生は無し
再生医療等の安全性についての評価	単回投与、複数回投与を問わず、全例において再生医療等の提供に関連した合併症や有害事象の発生は無く、再生医療等に関わる疾病や不適合も無いため、安全性は確認されており問題は無い、という評価に異論は無し
再生医療等の科学的妥当性についての評価	今回の報告期間中に PRP を提供した症例に対する治療の経過と VAS 値の推移は以下の通りである。 **<u>【症例 1．右肩峰下滑液包・棘上筋腱障害（1 回投与)】</u>** VAS での評価は治療前 30→3 ヶ月後 30→6 ヶ月後 38 と推移した。安静時の VAS 値については、治療前 22→3 ヶ月後 18 と改善を認めたが、6 ヶ月後の評価時には 3 ヶ月後 18→6 ヶ月後 43 と増悪している。DASH スコアは 35.8→18.3 と改善を認めており、本症例は疼痛に波のある経過を示した。

再生医療等の科学的妥当性についての評価	**【症例 2．右肩峰下滑液包・棘上筋腱障害（1 回投与)】** VAS での評価は治療前 63→3 ヶ月後 50→6 ヶ月後 56 と推移した。安静時の VAS 値については、治療前 90→6 ヶ月後 47 と改善している。 **【症例 3．左肩峰下滑液包・棘上筋腱障害に伴う肩関節周囲炎（4 回投与)】** VAS での評価は治療前 80→3 ヶ月後 44→6 ヶ月後 16 と推移した。スポーツ活動時の VAS 値についても 97→18 と著明な改善を認めており、DASH スコアも 41.7→13.3 へ改善している。 **【症例 4．右肩峰下滑液包・棘上筋腱障害（2 クール目 3 回投与、3 クール目 2 回投与)】** 2 クール目開始時の VAS での評価は治療前 13→6 ヶ月後 9 であった。3 クール目は 3 ヶ月後の評価時点で VAS 値が 12 であり、フォロー継続中である。全評価時点において安静時の VAS 値は 0～8 の低値を維持しており、反復投与により良好な疼痛コントロールが得られている。 **【症例 5．両側棘上筋腱部分損傷（各側 2 回投与)】** VAS での評価は治療前 43→6 ヶ月後 右 24、左 6 と推移した。スポーツ活動時の VAS は 92→右 34、左 14 と改善している。

再生医療等の科学的妥当性についての評価	報告期間中 5 例に対し PRP を提供しており、いずれも提供計画に定める評価方法に沿い、PRP 投与後の経過について評価が実施されている。 複数回投与を行った 3 例では、いずれも VAS での改善が認められ、単回投与の 2 例では効果が限定的であり、提供計画の科学的妥当性の検討において引用した報告で示された複数回投与の優位性と矛盾しない結果であった。 投与回数の判断は提供計画で定める通り、VAS 等の客観的指標に基づき、各評価時点における患者の状態を確認し、医師が追加投与の適否を判断している。全例において 6 ヶ月以内の同一部位 4 回以内の制限および 1 週以上の投与間隔の規定も遵守している。適切な症例選択と投与回数の設定のもと、安全に PRP の提供が実施されており、疼痛改善効果が認められている。 各症例の VAS 等の評価結果から科学的妥当性が認められ、計画通りに PRP が提供されていることが確認できたため、今後も提供計画に基づき、PRP 治療を継続し、安全性と有効性の評価を行っていくことについて問題は無い、という報告内容に異論は無し
利益相反管理の状況	利益相反は無し
継続の適否	適
結論の理由	再生医療等の提供の状況を確認し、継続の適否について、出席委員全員に意見を伺った結果、再生医療等の提供にあたって留意すべき事項、改善すべき事項、提供を中止すべき事項はなく、継続について承認することで問題は無いと全会一致で判断したため

上記の通り、再生医療等提供状況定期報告書の審査が行われた。

審査の結果、出席委員から質疑や意見が無かったため、出席委員全員に意見を伺い、全会一致により「適」と判定した。