

第20回特定認定再生医療等委員会

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報（該当なし）

開催日時 令和2年9月11日（木） 午後4時35分～午後5時00分

開催場所 第5会議室（管理棟5階）

審査事項：「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」（第三種・治療）新規

出席委員	委員		構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	a 1	男	あり
	黒田副委員長	会議室	a 2	男	あり
	古江委員	Web	a 1	女	なし
	青井委員	Web	a 1	男	なし
	平野委員	会議室	a 2	男	あり
	岡崎委員	会議室	a 1	男	なし
	重村委員	会議室	b	男	なし
	瀬戸山委員	Web	b	男	あり
	高嶋委員	Web	b	女	なし
	吉井委員	会議室	a 2	男	あり
	長谷川委員	会議室	c	女	なし
	坂井委員	Web	c	女	なし

（出席委員数/全委員数：12/20名）

技術専門委員 中西健史先生

欠席委員 矢部委員、伊東委員、吉村委員、金子委員、鍋島委員、田中委員、山口委員、濱崎委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 令和2年7月3日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	<p>沼尻教授が前回の指摘事項を修正した資料を元に補足説明を行った。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相同利用であるという理由</li> </ul> <p>再生医療等安全性確保法説明会での資料（再生医療等の安全性の確保等に関する法律について～再生医療等提供計画の手続きの方法～厚生労働省）によれば、相同利用の定義として、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当すると記載がある。また、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法であるため、相同利用であると判断しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 細胞加工室から手術室への経路</li> </ul> <p>手術室が当日まで確定しないので、手術室15の使用を想定して経路を作成しました。</p>

・ 試料の保管

「再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者の細胞の一部等の試料を一定期間保存することになっているか。」とあるが、同時に「保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。」とも記載。

血液採取後30分以内に投与すること、2cc（保険適応内）しか採取できない、全量使用、血液の分離だけであり培養はしない、体内投与ではなく外表に塗布、これらを総合的に考え保管をしないと判断した。

・ 分離容器

日本皮膚科学会のガイドラインが記載されている国内医療機クラスⅢ承認の製品 condensia（京セラ）を使用。

・ コンタミネーションのリスク

関東信越厚生局から配布されている例においても「もし無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への投与が行われる場合は、クリーンベンチの設置は必須ではありません。」と記載あり。クリーンベンチを置き、先ほどのキットを用いて抽出することにした。

委員会の意見：適