

令和4年度第3回 長崎大学認定再生医療等委員会議事概要

- 一 日 時 令和5年1月16日(月) 16:00~16:10
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟2階)
- 三 出席者 三浦委員長、長井副委員長、鵜飼委員、蒲原委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、山下委員
- 四 審議事項に関与するため審議に不参加の委員 住田委員
- 五 欠席者 なし
- 六 議 事

1. 再生医療等提供状況定期報告書にかかる審議について

(1) 自家多血小板血漿を用いる歯槽骨萎縮症に対する骨増生の医療

責任者：医歯薬学総合研究科 先進口腔医療開発学 住田 吉慶

再生医療等提供機関：国立大学法人 長崎大学病院

委員会が申請を受け取った日時：令和5年1月6日

責任者である住田教授から、再生医療提供(治療)に関する概要と具体的な定期報告内容について説明が行われた。

【質疑応答】

・患者の血液から閉鎖系で比較的簡易なシステムで作られていると認識しているが、PRPの調整方法について、何か変更が加わったことはないか。

→同じ方法で実施している。

・どの患者でも一定の採血量で望まれる量のPRPが取れているか。

→10cc~20ccの採血量で調節している。

・研究ではないので比較をおいてないが、実際に実施されている実感として、有効性をどういう風に評価していくか考えをお聞かせ願いたい。

→有効性を出すために別の研究もしているところではあるが、うまくいくであろうと想定してPRPを使っているので、使わなかった場合にどうなるかについては、なかなか評価が難しいのが現状である。

・市中の病院でも同じような形でインプラントに向けて骨増生を促すことを実施しているところがあると思うが、一般的な評価はどうか。

→有効性が実感として分かりにくいので使用しないという病院も一部あるが、報告等を確認しているとある程度の大きさ以上の処置に関しては PRP を使うことが多く、一定の有効性を期待して多数の病院が PRP を使っている状況である。

・骨の欠損が大きい方が PRP の効果を期待しやすいという理解でよいか。

→人工骨を移植する際、ある程度骨が残っている箇所に関しては、PRP がなくても人工骨が保持されるのである程度骨ができるが、垂直的に骨を使わなくてはいけない場合は PRP があるとフィブリンが入っているので粘稠度が増して形を作るのに優位であり、本来の成長因子を出すという有効性以外に操作性も良いという面もあるため、扱うことが多い。

・安全性の評価について、有害事象の発生はないと記載があるが、術後の反応などはないのか。

→手術を伴うので、手術に起因する反応等はあるが、PRP を扱ったことに起因した特有の反応があるわけではないため、有害事象の発生はないとしている。

・例えば欠損が大きい場合や使う量が多い場合等に、腫れる量が大きかったり持続する期間が長かったりすること等はないのか。

→症例が大きくなると、その後の反応も大きくなるが、それは PRP の使用に関わらず起こりうる通常の反応であり、PRP の安全性に問題があるというわけではない。

・安全性の評価の記載について、処置後の有害反応をすべて記載していただいた上で、PRP の使用を起因としたものはなく通常の処置に伴うものである、というような説明が可能であれば、そのような記載をして頂き、安全性に問題は認められない、とされる方が良いのではないか。

→修正する。

【審議結果】

審議した結果、安全性及び科学的妥当性について特段問題はないが、安全性についての評価の記載をより実態に則した内容に修正し再提出いただくこととなり、全会一致で「継続審査」とした。

再審査については、委員長による簡便な審査により修正箇所を確認することもあわせて確認された。

以上