

令和元年6月24日

久留米大学認定再生医療等委員会 議事摘録

日時 令和元年6月19日(水) 18時00分～18時20分
場所 病院本館2階 第1会議室
出席者 梅野(耳鼻咽喉科)、鳥村(消化器内科)、大慈弥(福岡大学)、宮崎(青翠法律事務所)、西依(久留米文化振興会)、奈良崎(久留米市シルバー人材センター)
欠席者 なし
陪席 力丸、井野(形成外科)

再生医療等提供計画を提出した医療機関・管理者名： 久留米大学病院 病院長 八木 実
再生医療等の提供を行う医療機関： 久留米大学病院
再生医療等提供計画を委員会が受け取った年月日： 平成30年2月6日
再生医療等提供状況定期報告書を委員会が受け取った年月日： 令和元年6月17日

議題

1. 久留米大学認定再生医療等委員会規程及び標準業務要項の改正について

管理課から、資料1に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部改正する省令の施行に伴い、久留米大学認定再生医療等委員会規程及び標準業務要項の改正について説明。

平成31年4月1日の改正に向けて、新たな申請チェックリストに基づく文言等の変更、委員構成の変更等を行った。院内における規程改正手続きを経て九州厚生局に申請を行い、平成31年3月29日付けで変更の認定を受けている旨報告があった。

2. 再生医療等提供状況定期報告について(形成外科・顎顔面外科)

井野講師(形成外科)から、資料2に基づき、「PRP(自己多血小板血漿)を用いた難治性潰瘍に対する再生医療(投与方法：直接塗布)」について、提供状況の報告があった。

報告対象期間(2018年4月9日～2019年4月8日)における症例数は2例、投与件数は4件、完了、中止、補償の対象となった件数はいずれも0件であった。投与後の経過については、全例改善傾向を認め、合併症の発生はない。安全性や科学的な妥当性については、合併症もなく一定の効果は認めるものの症例数が少ないため現時点での評価は困難である。

また、資料2-3～2-7に基づき、実績2症例についての経過等について説明があった。いずれも大きな改善はみられないものの、1例については患者自身も改善していることを自覚しており、一定の効果は評価できるものである。

梅野委員長から、2例の提供状況報告を受け、有害事象等も発生しておらず、1例については患者自身も効果を実感しているため、今後も症例を増やしていきながら治療を進めていただきたい旨の意見集約が行われ、当委員会としての意見書を作成することの提案があり、審議の結果、承認された。