令和２年７月 22 日

久留米大学認定再生医療等委員会 議事摘録

日　時　　令和２年７月 15 日（水）　17 時 00 分～17 時 30 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（久留米ブランド研究会）、奈良﨑（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　志波直人
再生医療等の提供を行う医療機関：　久留米大学病院、久留米大学医療センター
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２年７月１日

議 題
１．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１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（2019 年４月９日～2020 年４月８日）における症例数は１１例、投与件数は１５件であり、中断した症例は１例であった。代表的症例（経過の良い症例、改善を認めない症例、中断した症例）について、経過概要の説明があった。
　各委員から、経過等に関する質問があり、以下のとおり確認が行われた。
・中断となったバージャー病患者の症例で発生した疼痛と PRP の因果関係について、指の骨の断端が露出しており、潰瘍部分の新鮮化が疼痛を引き起こしたと判断している。PRP 自体が疼痛を誘発することは考えにくい。
・資料に記載のある PRP 施行回数と定期報告書（様式三）の記載に齟齬があることについて、対象とした期間によって一部ズレが生じており、本定期報告における対象期間との整合性を改めて確認することとした。
・中断となったバージャー病患者の症例で、指先のような知覚が敏感な箇所は適応が難しいのか旨の質問に対して、当該症例はバージャー病でもともと疼痛が強く、痛みは個人差が大きいため、バージャー病であっても、もともと疼痛が強くない患者であれば PRP 療法は継続可能であったと判断している旨回答。
・治癒率が 41％となっているが、PRP 療法の一般的な治癒率と比較して妥当な数値なのか旨の質問に対して、対象症例の疾患や状態が様々であるため、他との比較は困難な状況である旨回答。
　梅野委員長から、提供状況報告を受け、PRP 療法自体が有害事象を引き起こした症例はなく、引き続き症例の蓄積が必要であり、治療を継続し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。