

令和2年10月2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10月2日（金） 17時00分～17時10分
場 所 テレビ会議
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 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
委員会審査資料受領年月日： 令和2年9月30日

議 題

1. 再生医療等提供計画事項等の変更について（形成外科・顎顔面外科）

事務局から、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、形成外科からの申し出に基づき、実施期間（終了日）を変更（1年間延長）することの説明があった。

当該再生医療（PRP）については、当初の予定が提供計画受理日から30カ月、2020年10月8日まで、目標症例数は20例となっている。本学形成外科から、10月8日をもって実施（研究）期間（終了日）満了となるが、9月30時点で15症例であり、目標症例数に達していないため、期間を1年間延長し、終了日を2021年10月8日までとするご提案があった。

7月に行われた本委員会での定期報告に係る審査においても、大きな問題もなく実施できおり、引き続き症例を蓄積することで意見集約が行われている。

期間変更に伴い、資料1-1～1-4のとおり、提供計画、研究計画、説明同意文書の修正を行うこととし、令和2年4月8日の軽微変更の内容（病院長の変更）についても今回の変更にて反映させることとした。審議の結果、実施（研究）期間（終了日）の変更について、提案のとおり承認された。

なお、井野講師（形成外科）から、本研究は順調に実施できているが、1年間延長して目標症例数に達する見込みであることから、再生医療を研究から治療へ切り替えることを検討中である旨付言された。