

久留米大学認定再生医療等委員会 議事摘録

日 時 令和3年8月23日(月) 19時00分～19時15分

場 所 zoom 会議

出席者 梅野(耳鼻咽喉科)、鳥村(消化器内科)、大慈弥(北里大学)、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

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3年8月13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(2020年4月9日～2021年4月8日)における症例数は7例、投与した箇所11カ所に対して治癒したのは6カ所で、約55%の治癒率であった。続いて、代表的な症例(66歳女性)について、治癒までの経過の説明があった。なお、悪化したり、合併症を引き起こしたり、治療を中断したりした症例はなかった。

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。

・治癒した症例に加えて改善した症例も合わせると、どの程度の治癒率になるかについて、軽度の血行障害が認められた1例以外は治癒または改善しているため、概ね80%程度となる。

・説明のあった代表的な症例(66歳女性)の、局所の治療内容について、来院前に他院で局所陰圧閉鎖療法等を行ったものの治癒が認められなかったこと、本学医療センターの近隣地域に転居されたことから入院治療を開始した。本人からの治療に対する要望が多く、イソジンのアレルギーがあり、イソジン系の軟膏が使えなかったため、アクトシン軟膏を使用した。PRP療法が治癒の要因になったのは確かだが、大きく影響したのはポジショニングであったと考えている。入院当初は座位をとっている時間が長く、尾骨の肛門付近に褥瘡が発生しており、座位をとることで治癒が進まない状況であった。フラットな姿勢をとることで、局所の圧迫を少なくすることができたのも要因として考えられる。

梅野委員長から、提供状況報告を受け、中断や有害事象を引き起こした症例はなく、安全に実施されていることから、治療を継続して問題な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。

2. 再生医療等提供の中止について

事務局から、本再生医療の研究期間が令和3年10月で満了することに伴い、今後は「治療」に切替えて実施する予定であるため、令和3年10月の切替えを想定して、直近の最終投与日をもって中止することを提案。なお、最終投与日から2年間は経過観察が必要あり、終了までは疾病等が発生した場合の報告や、定期報告も当委員会において引き続き必要となることを説明。審議の結果、提案のとおり承認された。