

令和6年9月11日

久留米大学認定再生医療等委員会 議事摘録

日時 令和6年9月11日(水) 19時00分～19時15分
場所 zoom 会議
出席者 梅野委員長(耳鼻咽喉科)、福本委員(心臓・血管内科)、大慈弥委員(北里大学)、
宮崎委員(青翠法律事務所)、西依委員(久留米ブランド研究会)、奈良崎委員
欠席者 なし
陪席 井野(形成外科)、下川(管理課)

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 野村政壽
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6年9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)及び事務局から、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、報告対象期間(2023年4月9日～2024年4月8日)における症例数は、2021年9月30日で中止していることから0例であり、その後の有害事象等の報告もなく、問題なく経過していること、総括報告書の作成段階で、累積症例数のカウントに誤りがあり、累積24例としていたところを累積20例に修正した旨の説明があり、経過としては有害事象等もなく経過しており、当該再生医療自体に問題はない旨を報告。

梅野委員長から、提供状況の報告をふまえ、期間中に有害事象を引き起こした症例はなく、安全性、科学的妥当性についても問題ないと判断できる旨の確認がなされ、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。

事務局から、本再生医療(PRP)は、既に中止しており、今後は本再生医療(研究)の総括報告書を作成し、九州厚生局に提出したうえで終了となる旨の説明があった。