

令和6年10月9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10月9日(水) 19時00分～19時10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(医学部庶務課)、中里(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
総括報告書を委員会が受け取った年月日: 令和6年10月1日

議 題

1. 総括報告書とその概要について(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、研究期間(2023年4月9日～2024年5月17日)における症例数は20例。多くの症例が脱落したため経過観察できた期間は平均21ヶ月(1ヵ月から62ヶ月)と2年に満たなかった旨を報告。考察と全般的結論として、全40箇所(平均1.4回のPRP療法を行い、平均観察期間が21ヶ月)で治癒率は約33%、1例のみ疼痛増悪で治療中止となったが有害事象の発生は無かったこと、有効性の結論として、PRP療法の投与後1年半以上経過を追跡できた下腿潰瘍2例の8箇所と褥瘡5例の5箇所を対象として解析したところ、下腿潰瘍8箇所では、PRP開始前が8%であったのに対し、半年後と1年半後の潰瘍縮小率は85%、88%、PRP開始前の潰瘍治癒率は0%であったのに対し、半年後と1年半後の潰瘍治癒率は63%、75%、褥瘡5箇所ではPRP開始前の潰瘍改善率が14%であったのに対し、半年後と1年半後の潰瘍改善率は11%、46%、PRP開始前の潰瘍治癒率が0%であったのに対し、半年後と1年半後の褥瘡治癒率は0%、20%であり、全体の創閉鎖率はおよそ30%であったことから、従来の治療で効果がなかった難治性皮膚潰瘍に対しては有効な治療と考える旨、併せて報告。

梅野委員長から、総括報告書の説明をふまえ、期間中に有害事象を引き起こした症例はなく、既に保険収載されており、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、審議の結果、総括報告書の内容とその概要について「適」とする旨、了承された。

事務局から、今後の手続きについて、当委員会としての意見書を取り纏めたうえで、九州厚生局に総括報告書及び概要を提出予定であること、それに伴い今回の本再生医療(研究)は研究終了となることが報告された。なお、審査の過程で九州厚生局から指摘を受けた場合は、委員会を開催する可能性がある旨付言された。