

### 第33回特定認定再生医療等委員会

#### 「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報（該当なし）

開催日時 令和6年1月12日（金） 午後3時～午後3時30分

開催場所 大会議室（管理棟5階）及びWeb

#### 審査事項：「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」（第三種・治療）定期報告

出席委員		氏名	性別	属性※	利害関係	出欠
		委員長	黒田 純也	男	a 2	有
	副委員長	松田 修	男	a 1	有	○
	委員	伊東 恭子	女	a 2	有	○
		榎村 敦詩	男	a 2	有	○
		古江 美保	女	a 1	無	○
		青井 貴之	男	a 1	無	○
		吉村 長久	男	a 2	無	×
		平野 滋	男	a 2	有	×
		岡崎 利彦	男	a 1	無	○
		高見 太郎	男	a 1	無	○
		重村 達郎	男	b	無	○
		鍋島 直樹	男	b	無	○
		瀬戸山 晃一	男	b	有	○
		高嶋 佳代	女	b	無	○
		吉井 健悟	男	a 2	有	○
		田中 佐智子	女	a 2	無	○
		山口 育子	女	c	無	○
	坂井 めぐみ	女	c	無	○	

（出席委員数/全委員数：16/18名）

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 佐和 貞治

報告受取日 令和5年12月7日

#### 審議事項（審議結果を含む議論の概要）

#### 議事

河原崎講師が定期報告を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。

再生医療名称：自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療  
 実施責任者：形成外科 病院教授 沼尻敏明

	<p>説明者：形成外科 講師 河原崎彩子</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2022年11月18日～2023年11月17日は8例に対し10件の治療が行われた。</li> <li>・ 2例に対し1クール目の効果が不十分で患者さんの希望もあり2クール目を行った。</li> <li>・ 8例中4例で創はおおむね閉鎖治癒した。</li> <li>・ 報告期間内に再生医療にかかわる疾病等の発生は認めていない。</li> <li>・ 利益相反状態に変更無し</li> </ul> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PRP無効の症例は、透析などほかの疾患が色々あり全身状態が悪いためか、どのように考えているか。</li> </ul> <p>→ 透析が治療効果に与える影響は大きいと思っており、透析患者は傷の治りも予後も悪いという結果が示されている。</p>
	<p>→申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。</p>

・ 属性（号）※ 以下の番号を記載

a 医学又は医療の専門家

a 1 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

a 2 a 1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b 医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

c 前3号に掲げる者以外の一般の立場の者

d 前4号に掲げる以外の者（技術専門員または陪席者）

以上

第33回特定認定再生医療等委員会

「単核球細胞による血管再生療法」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 令和6年1月12日(金) 午後3時30分～午後4時

開催場所 大会議室(管理棟5階)及びWeb

審査事項:「単核球細胞による血管再生療法」(第二種・治療)定期報告

	氏名	性別	属性※	利害関係	出欠	
委員長	黒田 純也	男	3	有	—	
副委員長	松田 修	男	2	有	○	
出席委員	委員	伊東 恭子	女	1	有	○
		榎村 敦詩	男	1	有	○
		古江 美保	女	2	無	○
		青井 貴之	男	2	無	○
		吉村 長久	男	3	無	×
		平野 滋	男	3	有	×
		岡崎 利彦	男	4	無	○
		高見 太郎	男	4	無	○
		重村 達郎	男	5	無	○
		鍋島 直樹	男	6	無	○
		瀬戸山 晃一	男	6	有	○
		高嶋 佳代	女	6	無	○
		吉井 健悟	男	7	有	○
		田中 佐智子	女	7	無	○
		山口 育子	女	8	無	○
坂井 めぐみ	女	8	無	○		

(出席委員数/全委員数:15/18名)

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 佐和 貞治

報告受取日 令和5年12月7日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事

矢西助教が定期報告を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。  
 再生医療名称:自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法  
 実施責任者:京都府立医科大学循環器内科 教授 的場聖明

	<p>説明者：京都府立医科大学循環器内科 助教 矢西賢次</p> <p>◇黒田委員長は循環器内科の研究における製造管理責任者であるため、審査等業務に参加しなかった。</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022年12月15日～2023年12月14日の間に施行した症例は10例であった。</li> <li>・報告期間内に再生医療にかかわる疾病等の発生は認めていない。観察期間中に発生した有害事象と血管再生療法に因果関係はない。</li> <li>・利益相反状態に変更なし。</li> </ul> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・観察期間中に発生した入院の必要な事象について、本人やご家族が治療との関連性を気にされたことはないか。</li> </ul> <p>→いずれも治療から数か月以上たってから起こったものであり、そのようなことはなかった。</p> <p>→申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。</p>
--	--

・属性（号）※ 以下の番号を記載

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 一般の立場の者

以上