

令和4年度第2回 長崎大学認定再生医療等委員会議事概要

- 一 日 時 令和4年11月21日（月）16：40～16：50
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟2階）
- 三 出席者 長井副委員長（委員長代理）、住田委員、鶴飼委員、蒲原委員、川島委員、飯田委員、山下委員
- 四 欠席者 三浦委員長、福崎委員
- 五 議 事

1. 再生医療等提供計画にかかる審議について

(1) 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（多血小板血漿処置）

責任者：医歯薬学総合研究科 形成再建外科学 田中 克己

再生医療等提供機関：国立大学法人 長崎大学病院

委員会が申請を受け取った日時：令和4年11月6日

【技術専門員（対象疾患領域の専門家）：長崎大学 小池 雄太】

責任者の代理である形成外科 土居助教から、PRP 作成に使用している現行機器のテルモ BCT 社製スマートプレップ PRP システムが2023年3月で国内での販売が中止となることに伴い、京セラ社 PRP 調整キット condensia に変更する旨説明が行われた。

また、PRP 調整キットの変更に伴い、作成できる PRP の量に変更となるため、採血量や投与スケジュール、製造方法等の変更について説明が行われた。

さらに、変更後の使用機器について、市販で広く流通し、他機関でも既に利用されているものであり十分に安全性が担保されている機器であることについても説明が行われた。

【質疑応答】

・PRP 調整キットの変更に伴い、投与スケジュールや製造方法が変更になるものと理解したが、その他の運用面では特に変更がないということによろしいか。

→前回は特定細胞加工物の保管期限を製造後1年間と長期に設定していたが、今回の変更により、1クール毎の採血となり、1クールが最大1ヶ月の間で実施するため、保管期間を製造後6週間と厳密な期間に短縮し、より安全性を確保する運用に変更した。

・変更となる機器のメーカー添付文書を参考資料として追加したらどうか。

→追加で提出する。

・投与スケジュールが変更することによって、対象疾患の治療効果への影響は想定されるものなのか。

→比較試験はないが、PRP を凍結保管せず1クール1回投与のみでも十分効果が出ていると報告もあり、今回の変更である2週間おきに2回投与であれば十分治療効果が得られると考えている。

・品質を担保するために、産物の一部を凍結保管するという体制自体は変更ないか。

→変更ない。

【審議結果】

今回の変更は、製造方法の変更という比較的大きな変更ではあるが、新しい製造方法も既にキット化され、市場にて広範に使用されている点や製造した製品の取り扱いも明確に定義されている点など十分に安全性の確保がなされている点を確認された。

審議した結果、参考資料として、メーカー添付文書を追加で提出することを条件に、変更計画について全会一致で「再生医療等提供基準に適合しているため、再生医療等を提供して差し支えない」との結論に至った。

以上