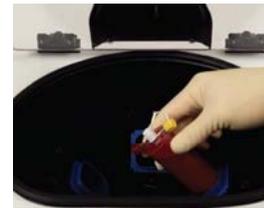




採血



遠心分離



遠心分離用チューブ

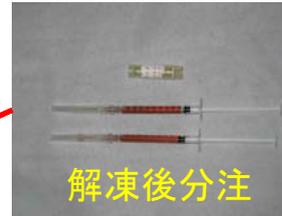
PRPの分離



PRP

保存容器封入

PRPと残りの血漿



解凍後分注

キットの外観と遠心分離装置



治療開始直前



治療の様子

7~10日に一度の割合で6回PRPを投与。

糖尿病で閉塞性動脈硬化症の合併例。
他科において切断の診断のもと、PRP治療で切断を免れた。

PRP治療の流れ



約一ヶ月後



約二ヶ月後: 完全上皮化治療終了
切断回避

薬事承認申請までのロードマップ（医療機器）

試験機器名： GPSⅢシステム（遠心分離機及び遠心分離用ディスポーザブルキット）



欧米での現状

遠心分離機： 欧米ではClass I（承認不要）
遠心分離用ディスポーザブルキット： 2007年6月FDA承認、2007年11月CEマーク取得
※米国では適用疾患毎に臨床試験が必要。欧州では適用疾患毎の臨床試験は不要。

臨床研究

- ・ 試験名：多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療
- ・ 試験デザイン：単群臨床試験
- ・ 期間：2009年～2010年
- ・ 被験者数：1名
- ・ 結果の概要：有効性、安全性を認めた

高度医療（本申請）

- ・ 試験名：多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療
- ・ 試験デザイン：単群臨床試験
- ・ 期間：承認日より2年間
- ・ 被験者数：20名
- ・ 評価項目：遺残する創傷部の面積の縮小度

クリニカルエビデンス

- ・ 難治性皮膚潰瘍に対する有効性、安全性を示す臨床論文等

必要に応じ、治験等のデザインを検討、実施

国内 薬事承認申請
（難治性皮膚潰瘍への適応拡大）

<適応疾患： テニス肘>

米国 臨床試験

- ・ 試験名：Recover®Kit for Chronic Elbow Tendinosis IDE Study
- ・ 期間：2011年8月完了、FDA申請済
- ・ 被験者数：230名

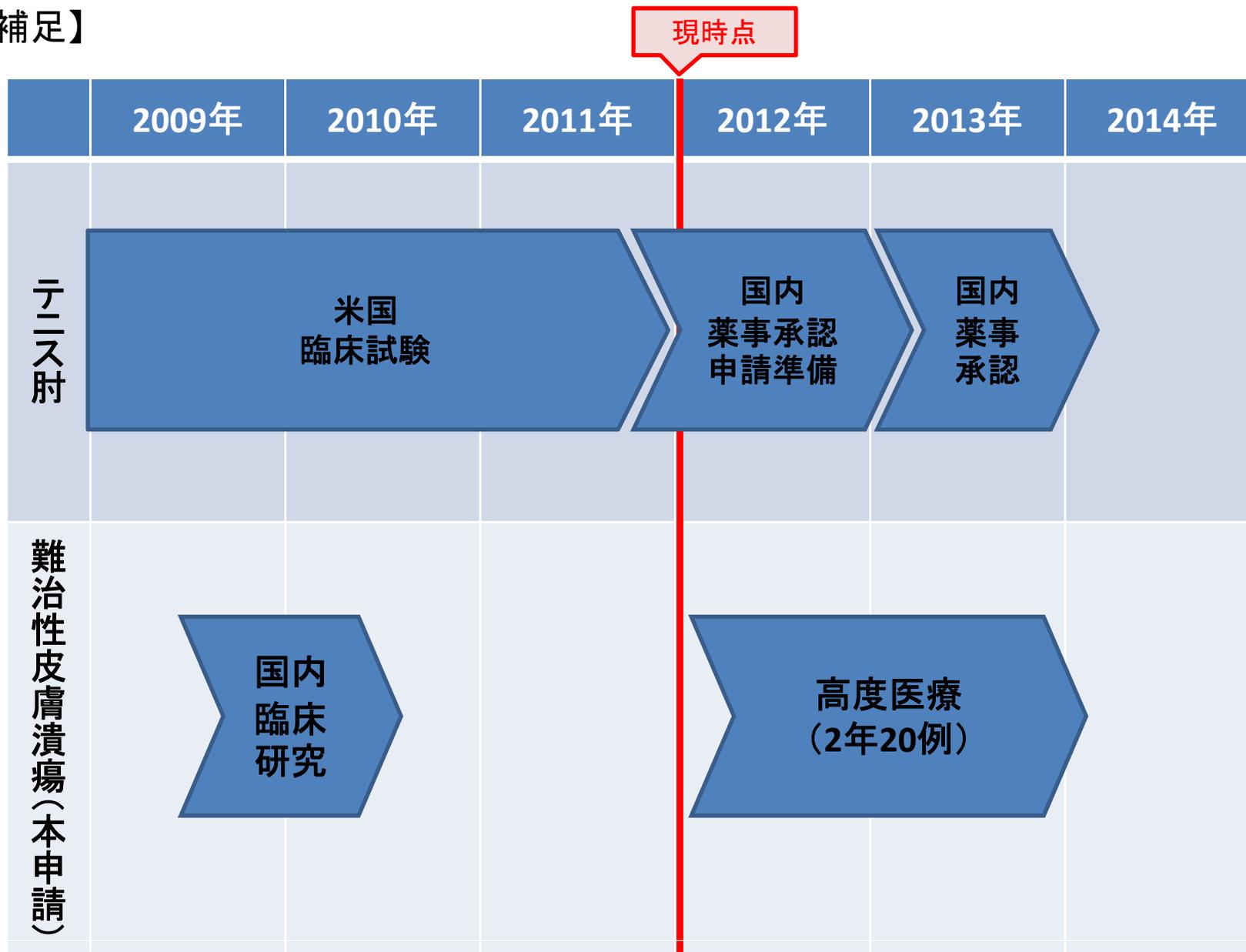
国内 薬事承認申請

- ・ 非臨床試験結果、臨床試験結果を用いて薬事申請予定
- ・ テニス肘用途の承認取得を目指す

承認

テニス肘用途の国内薬事承認後、高度医療データ及び臨床論文を用い将来的に適応拡大を目指す。
なお、欧米ではすでに難治性皮膚潰瘍に対しても当該製品が使用されており、有効性が認められている（申請書添付文献8.）。

【補足】



※2012年以降は予測