

令和元年 10 月 17 日

「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（告示36）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

聖マリアンナ医科大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称：

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

適応症等：

褥瘡又は難治性皮膚潰瘍（美容等に係るものを除く。）

医療技術の概要：

多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）による難治性皮膚潰瘍治療の有効性及び安全性について、単群試験により評価する。

褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍患者を対象とする。患者本人から1回に最大で10%輸血用クエン酸ナトリウム含有末梢血液20～40mLを採血し、血液成分分離容器に注入後、遠心型血液成分採取装置で約15分間遠心分離してPRPを分取する。分取したPRPを患部（潰瘍部位）の大きさに応じて塗布する。PRP治療開始後7日おきに写真撮影を行い、4回の治療終了後、創傷部の面積測定、写真撮影を行い評価する。完全上皮化に至っていない場合には、更に4回治療を行う。

臨床研究登録ID：UMIN00002396

医療技術の試験結果：

〔安全性の評価結果〕

安全性解析集団は、PRPを少なくとも1クール投与され、PRP治療が開始された後の安全性データが取得できた23症例とした。有害事象発現率は、34.8%（8/23症例）であった。そのうち、入院又は入院期間の延長に関わる有害事象が1例（在宅療養中の誤嚥性肺炎）、死亡例が1例（急性心筋梗塞）認められたが、いずれも治療終了後の経過観察期間に認められ、PRP療法との間に因果関係はないと結論された。その他、因果関係を認める有害事象は認めなかった。

〔有効性の評価結果〕

組み入れ23症例において、感染に伴う脱落症例1例（因果関係なし）を除き22例を解析対象とした。奏効例は有効性解析対象22例中16例であり、奏効割合は72.7%、その片側95%信頼下限値は49.8%であった。潰瘍面積縮小率は、平均66.38%（95%信頼区間：50.49～82.07）であった。

〔総括〕

PRPを用いた難治性皮膚潰瘍治療は、従来型の保存治療技術において無効症例の72.7%に効果を認め、その潰瘍縮小率は66.38%であり、有益かつ実用的な再生医療技術と結論された。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和元年 10 月 17 日（木）16:00～17:40
（第 89 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

聖マリアンナ医科大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第 89 回先進医療技術審査部会 資料 2－1、2－2 参照

（評価技術の概要）

第 89 回先進医療技術審査部会 資料 2－3 参照