

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 聖マリアンナ医科大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号：51 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

【適応症等】 褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍（美容を除く）

【試験の概要】

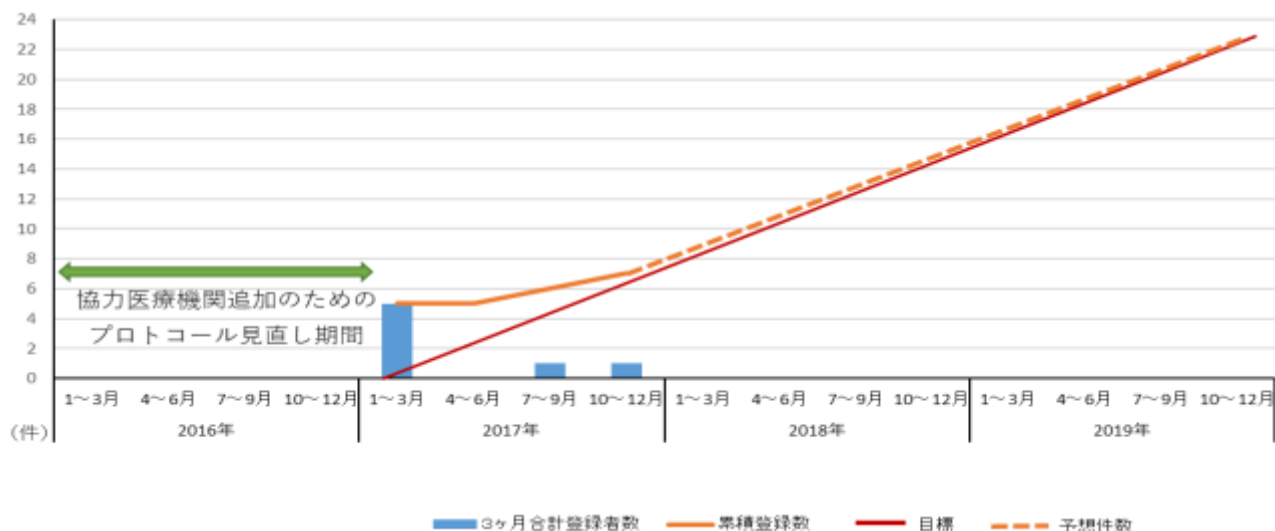
定法による保存的治療を所定の期間実施しても、上皮化が認められない難治性皮膚潰瘍で、外科処置の不応症例、並びに外科処置を拒否する症例を対象とし、患者本人から1回に最大で、10%輸血用クエン酸ナトリウム含有末梢血液20～40mLを採血し、血液成分分離容器に注入後、遠心型血液成分採取装置で、約15分間遠心分離して、自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を、患部（潰瘍部位）の大きさに応じた用量を塗布する。PRP治療開始後、7日おきに写真撮影を行い、4回の治療終了後、創傷部の面積測定、写真撮影を行う。完全上皮化に至っていない場合、更に4回治療を行う。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医薬品名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	薬機法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬機法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬機法承認上 の適応外使用 の該当(注2)
遠心分離機	株式会社久保 田製作所 東京都文京区 本郷3-29-9	クボタ 4200	10B3X0000300003 2	血液分離、血清分離、尿分 離、その他臨床検査試料、 および生化学試料の遠心 分離	適応外
多血小板 血漿	聖マリアンナ 医科大学 川崎市宮前区 菅生2-16-1				未承認
血液成分 分離容器 (仮称：以 下、PRP分 離容器)	株式会社ジェ イ・エム・エス 広島市中区加 古町12-17 TEL:082-243-5 980				未承認

【症例集積期間】

予定試験期間：平成28年1月1日～平成29年12月31日予定症例数】23症例



- ①JMSと協力医療機関との契約
 - ②協力医療機関の倫理委員会の承認
 - ③申請医療機関、協力医療機関、JMSの三者間での契約
- 以上に時間を要したためこれにより延長を希望します。

【現在の登録状況】5例（平成29年9月20日現在）

【主な変更内容】

登録期間、試験期間の延長

予定登録期間 平成28年1月～平成29年12月 → 平成28年1月～平成31年12月

予定試験期間 平成28年1月～平成29年12月 → 平成28年1月～平成32年6月

【変更申請する理由】

平成29年9月現在、目標症例数23症例に対して、本先進医療における登録数は5例である。症例登録の遅延原因としては、当初単施設実施で実施計画を組み、承認を得ていたが、当該医療技術の実施を希望する医療機関が相次ぎ、多施設共同研究へと移行することになった。同時に、近年施行された再生医療等安全性確保法による法律遵守のための施設認定等に多大な時間を要したとともに、医療機器を供給する製造者側と医療機関との間の契約・倫理委員会などの手続

きのために、平成28年の1年間が消費された。

しかし、多施設実施に伴う研究計画書等の軽微変更手続きも昨年でほぼ終了し、協力医療機関の所轄地方厚生局からの再生医療実施施設としての登録も完了し始め、約1年半を要した準備がほぼ完了した。実際、申請医療機関である当院は、平成29年1月よりすでに5例の患者組み入れも終了し、当該医療が始まっている。このことから、協力医療機関の患者組み入れも、早晚開始できると予想されるが、症例登録のこれまでの進捗状況から考え、登録期間を2年間延長し、観察期間の引き続き半年の延長を希望する。

【試験実施計画の変更承認状況】

- ・ 2017年11月16日 聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会にて承認
- ・ 2017年12月8日 RDクリニック認定再生医療等委員会にて承認
- ・ 2017年12月13日 関東信越厚生局受理

以 上