

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 282 回 4 部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 282 回 第 4 部

2025 年 9 月 4 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA

定期報告 ①「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」(第 3 種)

②「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」(第 2 種)

③「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」(第 2 種)

(申請者：管理者 ビョン・ヒョンソブ)

【日時場所】

日 時：2025 年 9 月 2 日 (火曜日) 第 4 部 18：45～19：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

【認定再生医療等委員会 (第 3 種)】

①「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」(第 3 種) についての審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

2 技術専門員 平田 晶子 先生 (委員)

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 8 月 22 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)

- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1. a-1. 医学・医療1	平田 晶子 藤村 聡 山下 晶子	女 男 女	無 無 無	無 無 無
2. a-2, 医学・医療2	佐藤 淳一	男	無	無
3. b. 法律・生命倫理	井上 陽	男	無	有
4. c. 一般	中村 弥生	女	無	無

* 佐藤委員、平田委員、中村委員は、Zoom にて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

井上	19例19件です
山下	いろいろとやっけていらっしゃいますが、よくなったと言えるような大きな変化はありません。例えば、しわの数やVISIAのデータも、スコアが統計的に有意に変化しているということはありませんが、悪くなっているはいません
井上	患者さんの感想もいろいろと書いてあります。 教育・研修は院内、院外共行われています。安全性と妥当性のところは特に問題はないということで、定期報告としては適切とさせていただきます

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告①は適切である。

【特定認定再生医療等委員会の審査】

②「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」
(第2種)

③「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」(第2種)

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

2 技術専門員 平田 晶子 先生 (委員)

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 8 月 22 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2 種) の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別 (各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有

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	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

* 佐藤委員、平田委員、中村委員は、Zoom にて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

定期報告②及び③について

井上	0 例 0 件です。教育・研修は院内、院外共行われており、特に問題はないと思いますので、定期報告としては適切ということにさせていただきます
----	---

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告②、③は適切である。

以上