

2025年1月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2025年 1月20日(月) 18:30~19:00

場所：みんなの貸会議室天神西通り北店601号

(福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル)

<構成要件>

1.委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (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
- (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (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
- (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
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2.委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

<成立要件>

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
ア 第5条第1項第2号に掲げる者
イ 第5条第1項第4号に掲げる者
ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
エ 第5条第1項第8号に掲げる者
- (4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- (5) 本院と利害関係を有しない2名以上委員が含まれていること。

<出欠>

○ :出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

空白:欠席した委員、医療機関との利害関係「有」のため審議、議決時に退席した委員。

＜開会の挨拶、資料の配布＞

丸田委員長より開会挨拶後、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会開催の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

審査等業務の過程に関する記録

2025年1月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2025年1月20日 18:30～19:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	子宮内膜に対する多血小板血漿(Acti-PRP)を用いた不妊治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人天の川レディースクリニック 中村公彦					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2025年1月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無

○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

委員全員で資料の確認を行った。
 次回の報告からは、投与前後の子宮内膜厚の平均を誤差付きで述べる場合は、単なる引き算で表すことなく、標準偏差等の計算式を用いて述べてもらいたいとの意見があった。
 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2025年1月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2025年1月20日 18:30～19:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	宇治武田病院 院長 金 郁喆					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2025年1月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無

○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

委員全員で資料の確認を行った。

次回の定期報告からは、効果判定の項目において、歩行能力、跳動、可動域の判定方法を具体的に明記して欲しいとの意見があった。

特に痛みの項目は、VAS等を使用し数値化して改善の有無の評価をするようにとの意見があった。

その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。

全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2025年1月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2025年1月20日 18:30～19:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来SVF(非培養)による変形性関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人研樹会 神戸ゆうクリニック 佐伯 正典					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2025年1月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無

○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

提出資料の不備が多く、以下の指摘があった。

未承認医療機器の詳細のわかる資料の提出、(Filler Gellerの使用箇所等が表記されていない。)

再生医療等提供計画及び特定細胞加工物概要書にSVFの加工法の詳細(遠心分離何回転何分なども含む)についての記載がない。

チュメッセント液の成分の記載が必要。

SVFの採取量や投与量について記載がない。

脂肪採取の場所、投与場所の記載がない。

医師履歴書において、脂肪吸引の経験症例数についての記載、他の再生医療の提供計画の実施医師であればその提供計画名と実績を記載。

全委員一致で、この提供計画を「継続審査」とした。

<閉会の挨拶、案内>

閉会の挨拶とともに、来月の委員会開催日の案内が行われた。