

令和2年 慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会（第7回）議事要旨

日時： 令和2年5月11日

開催場所：事務局

出席者： 貴志（委員長）、久保田（副委員長）、岡村、川本、藤井、角南、清水、難波、落合、浅井、飯田、上田、飯島各委員

技術専門委員：難波委員

欠席者： 佐藤委員

申請者： 定期報告（受付番号：KIRM03-01-02） ユニタクリニック

提出日：2020年3月31日

陪席者： 無

配布資料：資料1-1 審議資料① 定期報告書資料①定期報告書プレビュー

審議資料② 定期報告資料_ユニタクリニック

審査方法：メール、郵送での審議

コロナ感染症対策の影響によって法改正がなされメールでの持ち回り審査が可能となったためメールでの審査を実施。3名の委員には配布資料を印刷し、郵送で配布し電話、対面で確認した。

【審議事項】

1. 定期報告1件（KIRM03-01-02）の審議案件

受付日	2020年4月3日
書類番号	KIRM03-01-02
提供計画番号	PB7180022
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞移植による美容治療
提供医療機関	ユニタクリニック
提供機関管理者	野田武志
実施責任者	蘇雅宏
技術専門員	難波大輔

審議・審査	<p>2019年3月19日から2020年3月18日までに提供された再生医療「自家培養真皮線維芽細胞移植による美容治療」11件についての定期報告の審査・審議を行なった。</p> <p>(再生医療等の安全性についての評価)</p> <p>提供した再生医療全例で特に問題となる所見等見られなかった。経過についても良好で特に患者側からの訴えがないこと。硬結等の皮膚症状もないことから本再生医療は安全であると評価できる。</p> <p>ただし、治療提供後1年であるということから、今後の経過について実施医師、責任医師がしっかりとフォローする旨を提供医療機関に伝えた。</p> <p>(再生医療等の科学的妥当性についての評価)</p> <p>提供した再生医療は美容医療という性質から、自覚的評価、医師による他覚的变化でしか評価することは困難であるが、資料より、治療を受けた患者の自覚、満足度は非常に高く、実施医師による他覚的評価も認められることから、本再生医療の効果は有効性を有していると判断した。</p> <p>以上の審議の結果、当該治療は継続的な治療提供を「適」として全会一致で承認した。</p> <p>以上</p>	
結論	適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他

2. その他

特記なし

以上