

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8回）議事要旨

日時： 令和2年8月26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：KIRM02-01-03） 慶友形成クリニック

定期報告（受付番号：KIRM02-02-03） 慶友形成クリニック神戸

提出日：2020年8月20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_慶友形成クリニック

資料 2-1 審議資料③ 定期報告書資料①定期報告書プレビュー

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。2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・報告した。

【審議事項】

1. 定期報告（KIRM02-01-03）の審議案件

受付日	2020年8月20日
書類番号	KIRM02-01-03
提供計画番号	PB3180005
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞による美容治療
提供医療機関	慶友形成クリニック
提供機関管理者	森本亜玲
実施責任者	蘇雅宏
技術専門員	難波大輔

審議・審査	<p>2019年5月15日から2020年5月14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」50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>報告期間内に提供した当該再生医療において、特に問題となる初見等は見られなかった。当該治療は2年を過ぎるがその患者についても異常所見等見られていないことから当該治療は安全であると評価できる。</p> <p>引き続き経過を定期的に観察することを確認した。</p> <p>(再生医療等の科学的妥当性についての評価)</p> <p>科学的妥当性については、当該治療は美容目的という性質から客観的な評価は難しい。しかし、資料より6割以上の患者が継続治療を望んで実施しているということ。自覚症状の改善、医師による他覚的評価も認められることから、本再生医療の効果に対する有効性は高いと判断できる。</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. 定期報告 (KIRM02-01-03) の審議案件

医療法人社団 慶友形成クリニック神戸の定期報告について

本案件は、報告期間内に再生医療の提供実績がないため、審議対象外とし、書類の確認だけを行なった。実施責任医師の蘇医師に今後の再生医療提供予定について確認した。提供医療機関からは対象となる再生医療提供患者があれば治療を提供するとのことで、継続的な提供の有無を確認した。

以上

慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会事務局