

第 8 回 医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会 議事概要

作成：河上

開催日時	2019年3月25日（月）19：00～20：05
場所	東京都港区六本木6-6-9 ピラミデビル 2F （医）美翔会事務局会議室
出席委員 （敬称略）	（医学・医療）鎌倉達郎、岩畔英樹 （法律・生命倫理）伊藤芳朗、伊藤宣子 （一般）渡邊真由美、松井 香
欠席委員 （敬称略）	傍島 聡、岡田 功、
事務局出席者	河上早苗、阿部真衣
再生医療等提供計画/ 再生医療等提供状況定期 報告書を提出した 医療機関の名称と提出日	再生医療等提供状況定期報告書 ● 医療法人再生会 そばじまクリニック （提出日2018年4月4日、2019年3月13日） ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 東京院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 福岡院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 広島院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大阪院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 名古屋院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 横浜院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大宮院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 札幌院 ● 医療法人社団美翔会 ブレツツァ聖心美容クリニック （医療法人社団美翔会分：提出日2019年3月20日）
議題	1. そばじまクリニック 再生医療等提供状況定期報告 2. 聖心美容クリニック再生医療等提供状況定期報告 3. 法改正に伴う変更事項の報告
審議結果 および議事概要	1. そばじまクリニック 再生医療等提供状況定期報告 *2018年4月4日提出分 ①PRPを用いた組織修復並びに創傷治癒（皮下組織・軟部組織 投与）（PC5150481） ・ 治療前の Visual analogue scale:50 前後/100（Visual analogue scale とは、痛みの強さの指標） ・ 3名は現在も他治療にて治療中

審議結果：

安全性・科学的妥当性の評価方法は妥当と判断する。

②PRP を用いた組織修復並びに創傷治癒（皮下組織・軟部組織
投与） M-Version（PC5150482）

- ・ 本治療の提供なし

審議結果：

なし

（上記①②に対し遅延理由書発行）

*2019年3月13日提出分

①PRP を用いた組織修復並びに創傷治癒（皮下組織・軟部組織
投与）（PC5150481）

- ・ 治療後 3 か月で評価のできた症例の治療前の Visual
analogue scale:60~70/100（50 前後の改善を認めた）

審議結果：

安全性・科学的妥当性の評価方法は妥当と判断する。

②PRP を用いた組織修復並びに創傷治癒（皮下組織・軟部組織
投与） M-Version（PC5150482）

- ・ 本治療の提供なし

審議結果：

なし

2. 聖心美容クリニック再生医療等提供状況定期報告

① 自己多血小板血漿（PRP）を用いた顔面および陥凹部位に
対する組織量増大治療

院名	計画番号	治療人数	延べ投与数
福岡院	PC7150117	242	260
広島院	PC6150126	179	203
大阪院	PC5150299	370	438
名古屋院	PC4150213	289	324

ブレッツァ	PC4150209	78	108
横浜院	PC3150612	218	229
東京院	PC3150600	1,027	1,095
大宮院	PC3150606	157	374
札幌院	PC1150062	271	335

- ・ 注入した分だけ効果は高くなるのか。
→適度な注入量でないと、逆に膨らみすぎてしまう可能性もある。初回は少なめに注入して、後日経過をみて追加注入を行うケースもある。2007年から本治療を開始し、6年以上効果が持続している症例も多くあるため、優れた治療法である。
- ・ 治療者全員に疾病等の発生は認められず、安全性は確保されていると判断。
→報告内容に異議なし。
- ・ 経過診察ができた症例において、治療後1～12か月での効果・満足度を調査。昨年同様、当法人医師論文にある治療効果をもとに評価を行い、この1年間の治療症例においても同等の効果・満足度を得られたため、科学的妥当性は確保されていると判断。
→報告内容に異議なし。

審議結果：

全会一致で安全性・科学的妥当性の評価方法は妥当と判断する。

②脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術及び乳房部分変形修正術

院名	計画番号	治療人数
福岡院	PC7150114	0
広島院	PC6150085	0
大阪院	PC5150296	3
名古屋院	PC4150210	0
横浜院	PC3150608	0
東京院	PC3150596	9
大宮院	PC3150602	2
札幌院	PC1150059	5

- ・ 脂肪は胸の上部にも注入するのか。
→胸の形状や骨格にもよるが、脂肪は乳房全体にまんべんなく注入するのが一般的。
- ・ 幹細胞抽出用の脂肪量が少ない症例があるのはどのような理由があるのか。
→痩せ型の患者さまの場合、採取できる脂肪量が少ないため、移植用の脂肪量を確保するために幹細胞抽出用の脂肪量を少なくする必要があるため。
- ・ 治療が行われた4院（大阪院・東京院・大宮院・札幌院）の治療者全員に疾病等の発生は認められず、安全性は確保されていると判断。
→報告内容に異議なし。
- ・ 経過診察ができた症例において、治療後1～6か月での効果・満足度を調査。昨年同様、当法人医師論文にある治療効果をもとに評価を行い、この1年間の治療症例においても同等の効果・満足度を得られたため、科学的妥当性は確保されていると判断。
→報告内容に異議なし。
- ・ 治療提供がない4院について、治療を実施する体制は維持出来ている。治療の継続に問題ないとする。
→報告内容に異議なし。

審議結果（大阪院・東京院・大宮院・札幌院）：
全会一致で安全性・科学的妥当性の評価方法は妥当と判断し、また、治療の継続は問題なく妥当と判断し、適切とする。

審議結果（福岡院・広島院・名古屋院・横浜院）：
治療の提供はないが、実施体制の維持が出来ていることから、治療の継続は問題なく妥当と判断し、適切とする。

③脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療

院名	計画番号	治療人数
福岡院	PC7150116	0
広島院	PC6150087	1
大阪院	PC5150298	2
名古屋院	PC4150212	0

横浜院	PC3150611	0
東京院	PC3150598	7
大宮院	PC3150604	1
札幌院	PC1150061	0

- ・ 治療経過のうえで、発毛効果のみならず、髪質の改善（こし・太さ）も見られる症例もある。
- ・ 治療が行われた4院（広島院・大阪院・東京院・大宮院）の治療者全員に疾病等の発生は認められず、安全性は確保されていると判断。
→報告内容に異議なし。
- ・ 経過診察ができた症例において、治療後1～9か月での効果・満足度を調査。昨年同様、当法人医師による過去（2013年～2016年）の脱毛症治療の効果をもとに評価を行った。この1年間の治療症例すべて「軽度の効果」との結果だった。本治療を含め毛髪治療全般における科学的妥当性の評価は難しいが、今後も本治療の提供を継続し、効果の検証を行っていく。
→報告内容に異議なし。
- ・ 治療提供がない4院について、治療を実施する体制は維持出来ている。治療の継続に問題ないとする。
→報告内容に異議なし。

審議結果（広島院・大阪院・東京院・大宮院）：

全会一致で安全性・科学的妥当性の評価方法は妥当と判断し、また、治療の継続は問題なく妥当と判断し、適切とする。

審議結果（福岡院・名古屋院・横浜院・札幌院）：

治療の提供はないが、実施体制の維持が出来ていることから、治療の継続は問題なく妥当と判断し、適切とする。

④脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顔面組織量増大術

院名	計画番号	治療人数
福岡院	PC7150115	0
広島院	PC6150086	0
大阪院	PC5150297	0
名古屋院	PC4150211	0

横浜院	PC3150609	0
東京院	PC3150597	0
大宮院	PC3150605	0
札幌院	PC1150060	0

(鎌倉) 本治療に関しては、この1年は治療実績なし。PRP治療と比べ、顔の脂肪注入の場合は効果の出方の個人差が大きい。PRP治療は効果の出方がわかりやすいというメリットもある。提供計画受理後、治療実績もなく、PRP治療で対応可能な症例が多いため、今後も本治療を提供する機会は極めて少ないと判断し、本治療は今年度をもって提供計画中止とする予定(後日中止届提出)。

(岩畔) 法人判断に異議なし。速やかに中止届の提出を行うよう依頼。

審議結果：

本治療は今年度をもって提供計画中止する。速やかに中止届を提出する。

3. 法改正に伴う変更事項の報告

- ・ 規程(新規追加事項・変更点など)読み合わせ
- ・ 委員変更の件

現委員_一般) 松井香：委員会設置者の職員のため、3月末をもって委員から外れる

新委員_一般) 石山央：設置者との利害関係なし。4月より委員となる

1. の審議に関しては、岩畔先生を除く委員で審議を実施。

2. の審議に関しては、鎌倉理事長を除く委員で審議を実施。

次回委員会開催日

2019年5月中