

第 11 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	2020年3月9日（月）19：00～20：00
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）岡田 功、伊藤宣子 （一般）福田真由美、石山 央
欠席委員 （敬称略）	傍島 聡、伊藤芳朗
事務局出席者	河上早苗、阿部真衣
再生医療等 提供計画 を提出した 医療機関の名称 と提出日	<p>再生医療等提供計画（新規）</p> <p>「脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術および乳房部分変形修正術（Kaneka 細胞濃縮洗浄システム）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 東京院 （提出日 2020年3月2日） <p>再生医療等提供計画事項変更審査（医師追加）</p> <p>提供番号：PC7150117</p> <p>「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 福岡院 （提出日 2020年3月2日） <p>定期報告（2件）</p> <p>① 計画番号：PC5150481 「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）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）」</p> <p>② 計画番号：PC5150482 「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療法人再生会 そばじまクリニック （提出日 2020年2月21日）
議題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第10回認定委員会後の進捗報告 2. そばじまクリニック 定期報告（2件）

	<p>3. 聖心美容クリニック福岡院 再生医療等提供計画事項変更審査（医師追加）</p> <p>4. 聖心美容クリニック東京院 再生医療等提供計画（新規）</p>
	<p>1. 第10回認定委員会後の進捗報告</p> <p>河上：聖心美容クリニックの各院変更申請、定期報告については、順次受理、管轄厚生局からの指摘対応などを行っています。3月中にはすべて受理となるよう対応を進めていきます。以上となります。</p> <p>2. そばじまクリニック 定期報告</p> <p>① 計画番号：PC5150481 「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）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）」</p> <p>岩畔：本治療については、期間内の実施症例はありません。</p> <p>② 計画番号：PC5150482 「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）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」</p> <p>岩畔：本治療については、期間内に3症例実施しました。問診において、1症例目は施術後2か月で疼痛消失、2症例目でも施術後1週間目に疼痛軽減を認めました。3症例目は施術後に来院がなく評価ができていない状況です。治療実施件数が少ないため、科学的妥当性について判断するのは難しい状況ですが、安全性などに関する問題は発生していないため、引き続き評価継続をしていきます。</p> <p>鎌倉：岩畔先生からの報告内容に関して、ご質問などはございますか。では、私から。皮下注入の症例頻度は少ない傾向にあるのでしょうか。3症例と症例が少ないので。</p> <p>岩畔：そうですね、間接腔内が圧倒的に多いです。OP後の癒着などがあり、間接腔内への注入が難しい場合に皮下注入を選択するという感じですね。</p> <p>鎌倉：わかりました。他に質問はございますか。</p> <p>委員：ありません。</p>

審議結果：適

鎌倉：

PC5150481 については、今期は症例実績がありませんが、治療提供可能な体制が整っている旨確認できたため、治療提供の継続に問題なしと判断します。

PC5150482 については、症例数が少ないため、科学的妥当性の評価は難しいですが、期待される効果もあり、有害事象などの報告もないため、治療提供の継続に問題なしと判断します。経過観察中の患者さまについては、引き続きの経過観察をお願いします。

委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。

参加委員：異論ありません。

3. 聖心美容クリニック福岡院

再生医療等提供計画事項変更審査(医師追加)

提供番号：PC7150117

「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」

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届を確認。
- ・ 牧野医師の経歴を確認（添付書類3）

鎌倉：牧野医師が福岡院での診療に入ることになったので、PRP 治療に関し、再生医療等を行う医師に追加したいと思います。すでに東京院でも治療実績のある医師となります。

審議結果：適

追加医師は、治療実績があり、治療提供医師として妥当と判断します。

委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。

参加委員：異論ありません。

4. 聖心美容クリニック東京院

新規再生医療等提供計画

「脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術および乳房部分変形修正術（Kaneka 細胞濃縮洗浄システム）」

- ・ 再生医療等提供計画チェックリストに沿い、提供計画および添付書類を確認。
- ・ 技術専門員の評価書を確認。

※技術専門員：佐武 利彦

	<p>鎌倉：この治療はセリューション豊胸術とほぼ同様となりますが、ADRCsを抽出するための機器が違います。Kaneka 細胞濃縮洗浄システムはセリューションよりデバイスと消耗品の価格が安価なため、施術費用もセリューションより安く設定でき、患者さまの金銭面での負担も軽くなります。人工透析のダイヤライザーの技術を応用して、ADRCsを抽出します。</p> <p>伊藤：何か事故があった場合、保険はありますか。例えば、機械側の不備があり事故が起こった場合です。</p> <p>岩畔：メーカー側の保証ですよね。Kaneka 社がどう対応するか。たしか、サイトリ社にはあったと思います。この件に関しては、Kaneka 社に確認してもらってほうがいいですね。</p> <p>伊藤：添付書類2にある学会発表データやスライドもいただいて、確認できるとよいと思います。</p> <p>福田：セリューションと比べて、効果が劣ることはないですか。</p> <p>鎌倉：臨床的にどうなのか、これから実際のデータで比較していきたいと考えています。フローサイトメトリーの測定などを行うことを検討しています。</p> <p>伊藤：患者さまへの見せ方としては、選択肢を与える感じですよね。</p> <p>鎌倉：はい、そうです。美容医療の世界では、他の施術でもよくあります。例えば、セリューションは実績があるけど、Kaneka 社のマシンは日本製というメリットとセリューション比べ施術費用が安いというメリットがあります。</p> <p>岩畔：製品パンフレットには、20 ccに濃縮とありますが、酵素残存についてのデータはありますか。</p> <p>鎌倉：手元にはありませんので、Kaneka 社に提供依頼を行います。</p> <p>岩畔：注入用の脂肪細胞の洗浄はどういった方法になりますか。</p> <p>鎌倉：ピュアグラフトを使って行います。</p> <p>審議結果：継続審査</p> <p>岩畔：議論の中であがった下記3点につき、資料（データなど）の提出をお願いします。</p> <ul style="list-style-type: none">・メーカーの保証内容・学会発表データもしくはスライド・酵素残存に関するデータ
--	---

	<p>すべての資料が揃った段階でメール審議を行います。 委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。 参加委員：異論ありません。</p> <p>注) 議題 2. 及び 3. の審議に関しては、鎌倉理事長を除く委員で審議を実施。</p>
次回委員会 開催日	未定