

第 12 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：阿部

| | |
|---|--|
| 開催日時 | 2020年6月29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）伊藤芳朗、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 |
| 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（継続審議）</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 管理者：伊藤康平 <p style="text-align: right;">（提出日 2020年6月25日）</p> <p>再生医療等提供計画事項変更審査（医師追加）</p> <p>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」</p> <p>② 「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」</p> <p>③ 「脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療」</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 管理者：美原寿之 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 広島院 管理者：中辻隆徳 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大宮院 管理者：伊藤哲郎 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 東京院 管理者：伊藤康平 <p style="text-align: right;">（提出日 2020年6月25日）</p> <p>再生医療等提供計画事項変更審査（省令改正）</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> |

| | |
|-----------|--|
| | <p>定期報告 (3 件)</p> <p>計画番号 : PC3151140</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 Xanadu あやこいとうクリニック 管理者 : 伊藤史子 <p>(提出日 2020 年 6 月 26 日)</p> |
| <p>議題</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 聖心美容クリニック <ul style="list-style-type: none"> ・ 「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)」の継続審査 ・ 再生医療等提供計画事項変更審査 (医師追加) 2. あやこいとうクリニック <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"> ・ 定期報告 (3 年分) ・ 再生医療等提供計画事項変更審査 (省令改正) |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. 聖心美容クリニック <p>聖心美容クリニック東京院 新規再生医療等提供計画継続審議</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> <p>※技術専門員 : 佐武 利彦</p> <p>岩畔 : 前回 3/9 の審議にてメール審議としていた項目に関し、コロナ状況下でメール審議を思うように進めることができなかったため、継続審議を行っていきます。</p> <p>kaneka の機器は、医療機器としての承認を受けていない製品となりますが、OP 時の機器の不具合などで患者さまに何か不利益があった場合でも保険でカバーできるのですか。</p> <p>鎌倉 : 保険適用は難しいと思いますので、クリニックが責任をもって金銭的な面も含め、患者さまと協議のうえ対応したいと思います。セリューションも機器の不具合に対し、保険適用になるわけではないので、セリューション同様の対応となります。</p> <p>伊藤 (芳) : 聖心さんがよろしければ問題ないと思います。</p> <p>伊藤 (宣) : 使用する機器が医療機器でないのであれば項目 3 にしっかり記載してください。</p> <p>事務局 (河上) : はい、項目 3 に必要事項を記載します。</p> |

鎌倉：メール審議で送らせていただいた資料も再度ご確認ください。
学会資料からコラゲナーゼの除去率は問題ないかと思います。抽出された SVF も遜色ありません。

岩畔：kaneka 単体のデータですか。

鎌倉：はい、そうです。

岩畔：みなさまその他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。

審議結果：適

岩畔：第 11 回の審議内で追加審議事項としていた

- ・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

に関し、確認することができましたので、本提供計画を委員会として適合と判断します。

再生医療等提供計画事項変更審査（医師追加）

「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」

医師追加

- ・福岡院：鎌倉医師
- ・広島院：鎌倉医師
- ・東京院：土方医師
- ・大宮院：菱田医師

「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」

医師追加

- ・福岡院：鎌倉医師、牧野医師
- ・広島院：鎌倉医師
- ・東京院：土方医師
- ・大宮院：菱田医師

「脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療」

医師追加

- ・福岡院：鎌倉医師、牧野医師

- ・ 広島院：鎌倉医師
- ・ 東京院：土方医師
- ・ 大宮院：菱田医師

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

鎌倉：牧野医師が福岡院、鎌倉が福岡院と広島院、菱田医師が大宮院の診療に入ることになったので、PRP 治療と豊胸術と脱毛症治療に関して再生医療等を行う医師に追加したいと思います。それから新しく東京院に入職した土方先生は、院長をはじめとするベテラン医師の指導の下、治療を行っていきたいと思います。

審議結果：適

岩畔：4 院（福岡院・広島院・東京院・大宮院）の追加医師について、治療実績および指導体制が整っているため、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。

2. あやこいとうクリニック

「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」（計画番号：PC3151140）

定期報告

鎌倉：あやこいとうクリニックさまの定期報告ですが、3 年分あります。2017 年 2 月 15 日からの 1 年間で 0 件、2018 年 2 月 15 日からの 1 年間で 0 件、2019 年 2 月 15 日からの 1 年間で 4 件となっています。

岩畔：最初の 2 年間で 0 件なのは、何か理由があるのでしょうか。

事務局（河上）：体制が整っていなかったのと、ニーズ自体が無かったようです。

岩畔：客観的評価は出来るのですか。

鎌倉：写真での評価と患者さまの 5 段階満足度での評価となります。豊胸などであれば、容積を測る機械での差分評価も可能ですが、PRP の場合は写真や満足度で評価するのが一般的です。

岩畔：なるほど。効果はどれくらい持続しますか。

鎌倉：ベーシック FGF を含む PRP は最低でも 3 年間は効果が持続します。

岩畔：幹細胞より良いかもしれないですね。

鎌倉：顔に関しては幹細胞より効果は得られると思います。定期報告に関して、意見や異論はありませんか。

参加委員：異論ありません。

審議結果：適

鎌倉：直近 1 年間での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。症例 0 件の報告もありますが、今後は報告の遅延がないようお願いします。厚生局申請の際に遅延理由書の提出もお願いします。

再生医療等提供計画事項変更審査（省令改正）

- ・ 省令改正に伴う新様式の追加項目が提供計画に反映されていることを確認。
- ・ 技術専門員による評価書を参考に審議を行い、変更申請内容に問題が無いことを確認。

※技術専門員：松山 淳

事務局（河上）：あやこいとうクリニックさまでは、PRP の作製方法が Ycell チューブからマゼランに変更となります。マゼランの日本語パンフレットを挟んでいますのでご確認ください。マゼランは Ycell チューブと違い、全自動で PRP の抽出が可能です。

鎌倉：みなさま、いかがでしょうか。

岩畔：PRP の場合、検体の保管はマストではないですか。

鎌倉：必要な分だけ採血して全て投与するので、保管は必要ありません。

伊藤（宣）：提供計画は適応年齢が「20 歳～75 歳まで」が「20 歳以上」に変更されていますが、同意書は「20 歳～75 歳まで」のままになっているので修正をお願いします。

事務局（河上）：はい。修正を依頼します。

鎌倉：ほかに質問や異論はありませんか。

参加委員：異論ありません。

| | |
|----------------------|---|
| | <p>審議結果：適</p> <p>岩畔：適応年齢の修正を除き、提供計画内に省令改正に伴う新様式の追加項目に不備なく、法が求める要件を満たしていると認めます。提出された技術専門員の評価書を元に審査した結果、治療提供に問題なしと判断します。同意書内の適応年齢の修正（微修正）の対応を行ったうえで厚生局申請を進めてください。また、省令改正対応時期を過ぎての申請となりますので、遅延理由書の提出もお願いします。</p> <p>注)</p> <p>議題 1. 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> |
| <p>次回委員会 開催日</p> | <p>未定</p> |