

## 第 13 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	2021 年 1 月 22 日（金）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><b>定期報告（計 25 件）</b></p> <p>① 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</p> <p>② 脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療</p> <p>③ 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"> <li>□ 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</li> <li>□ 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</li> <li>□ 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</li> <li>□ 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大阪院 管理者：寺町英明</li> <li>□ 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 名古屋院 管理者：加藤大典</li> <li>□ 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 横浜院 管理者：宮川直美</li> <li>□ 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</li> <li>□ 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 札幌院 管理者：前多一彦</li> <li>□ 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 熱海院 管理者：小林美幸</li> </ul>

※聖心美容クリニック熱海院は、③のみ。

(提出日 2021 年 1 月 15 日)

#### 再生医療等提供計画事項変更 (26 件)

##### <患者説明書・申込書変更>

- ① 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
- ② 脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた脱毛症治療
- ③ 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
- 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 大阪院  
管理者：寺町英明
- 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 名古屋院  
管理者：加藤大典
- 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 横浜院  
管理者：宮川直美
- 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 札幌院  
管理者：前多一彦
- 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 熱海院  
管理者：小林美幸

※聖心美容クリニック熱海院は、③のみ。

(提出日 2021 年 1 月 13 日)

##### <製造方法変更>

「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」

- 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 札幌院  
管理者：前多一彦

(提出日 2021 年 1 月 13 日)

議題

1. 聖心美容クリニック 定期報告
2. 聖心美容クリニック札幌院 再生医療等提供計画事項変更審査  
(製造方法変更)
3. 聖心美容クリニック 再生医療等提供計画事項変更審査  
(患者説明書・申込書変更)
4. 第 14 回認定委員会審議事項 (予告のみ)

**1. 聖心美容クリニック 定期報告**

- ① 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

院名	計画番号	管理者名	症例数
福岡院	PC7150114	美原寿之	1
広島院	PC6150085	中辻隆徳	3
大阪院	PC5150296	寺町英明	2
名古屋院	PC4150210	加藤大典	2
横浜院	PC3150608	宮川直美	0
東京院	PC3150596	伊藤康平	6
大宮院	PC3150602	伊藤哲郎	0
札幌院	PC1150059	前多一彦	8

鎌倉：治療提供が行われた症例の中で、経過観察が完了した症例について報告していきます。

**福岡院**

福岡院は 1 症例、3 か月目の経過観察が完了しており、患者満足度・医師満足度ともに「よい」という結果でした。

**横浜院・大宮院**

症例なしです。

**大阪院・東京院・札幌院**

ADRCs を投与した部位や脂肪採取部位に関する有害事象等に関する患者からの連絡や報告は、現時点ではありません。現在は経過観察中です。

**名古屋院**

術後 6 か月の経過観察対象者 1 名いますが、未来院のためデータがありません。

**広島院**

広島院から 1 症例報告します。OP 前トップバスト 82cm/アンダーバスト

ト 72.5 cmだったのが、3 か月後の測定でトップバスト 85cm/アンダーバスト 74cm となっており約 1 カップサイズアップしています。術後 6 か月の経過観察では患者満足度・医師満足度ともに「よい」という結果でした。

鎌倉：今回、6 か月の経過観察が出来ているのが 1 名のみです。経過観察を促してはいますが、コロナ禍ということもあり患者さまの術後の来院率が悪く、6 か月目までのフォローが完了している患者さまが 1 名のみとなってしまいました。経過観察のタイミングが後ろに伸びてしまっていますが、引き続きフォローしていきます。

岩畔：術後のフォローをするためにきちんと来院を促すということもクリニックの責任として必要だと思います。

術後の経過で発熱症状や腫れなどの感染徴候があった場合は、患者さまから連絡をいただけることになっていますか。

鎌倉：脂肪吸引や豊胸術などの術後に出現する腫れや内出血については、通常の経過として患者さまに説明をしています。発熱症状が長く続く場合は、連絡をしていただくこともご案内しています。

岩畔：感染徴候となる症状が長く続く場合は有害事象として報告することが求められるので、そこもクリニック内で周知しておくようにしてください。

審議結果：適

岩畔：治療提供院（福岡院・広島院）については、症例の経過状況から科学的妥当性があるとの評価を確認し、治療提供の継続に問題なしと判断します。経過観察中の院（大阪院・東京院・札幌院・名古屋院）については、引き続きの経過観察や患者さまのフォローをお願いします。

治療未提供院（横浜院・大宮院）については、治療技術の習得および報告体制が周知され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。委員のみなさま、その他ご意見など異論ありませんでしょうか。

参加委員：異論ありません。

② 脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療

院名	計画番号	管理者名	症例数
----	------	------	-----

福岡院	PC7150116	美原寿之	1
広島院	PC6150087	中辻隆徳	0
大阪院	PC5150298	寺町英明	1
名古屋院	PC4150212	加藤大典	0
横浜院	PC3150611	宮川直美	0
東京院	PC3150598	伊藤康平	4
大宮院	PC3150604	伊藤哲郎	1
札幌院	PC1150061	前多一彦	0

鎌倉：治療提供が行われた症例の中で、術後6か月までの経過観察を完了した症例について報告します。定期報告書および添付資料にて報告します。

#### 大宮院

大宮院の1症例では、満足度での評価が医師満足度・患者満足度ともに「変化なし」という結果でした。

#### 大阪院

大阪院の1症例では、術後6か月の医師満足度が少し改善した、患者満足度が「変化なし」です。

#### 東京院

術後6か月後の経過観察が完了している3件のうち、1件が医師満足度・患者満足度ともに「変化なし」、2件が医師満足度・患者満足度ともに「よい」です。

#### 福岡院

経過観察中です。

#### 広島院・名古屋院・横浜院・札幌院

症例なしです。

鎌倉：脱毛症の場合、「変化なし」というのは、脱毛の進行を抑制した状態とも言えるので、症例結果から科学的妥当性があると評価しました。

岡田：脱毛症の評価というのは毛髪の本数が増えたということですか。

鎌倉：本数だけでなく太さや見た目、本人の実感というのも含められます。本数を測る機器での測定や、頭皮にタトゥー（印）を入れて写真比較をするということも出来ますが、すべての患者さまに毎回行うこ

とは現実的ではありません。症例写真をいくつかお見せします。

(聖心美容クリニックホームページ掲載の症例写真)

一同確認。

伊藤(宣)：様式3の「再生医療等の科学的妥当性についての評価」に記載されている、データが2013年～2016年のままになっているので更新していったほうが良いと思います。

事務局(河上)：はい、対応します。

岩畔：1年間治療提供のない広島院・名古屋院・横浜院・札幌院については、治療技術の習得および報告体制については周知されているとの理解でよろしいでしょうか。

鎌倉：はい。いつでも治療ができる体制は整っています。

審議結果：適

岩畔：

治療提供院(大宮院・大阪院・東京院)については、症例の経過状況から科学的妥当性があるとの評価を確認し、治療提供の継続に問題なしと判断します。経過観察中の福岡院については、引き続きの経過観察をお願いします。

治療未提供院(広島院・名古屋院・横浜院・札幌院)については、治療技術の習得および報告体制が周知され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。

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 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	管理者名	症例数	投与件数
福岡院	PC7150117	美原寿之	267	290
広島院	PC6150126	中辻隆徳	180	201
大阪院	PC5150299	寺町英明	449	555
名古屋院	PC4150213	加藤大典	379	446
横浜院	PC3150612	宮川直美	222	243
熱海院	PC4150209	小林美幸	59	88
東京院	PC3150600	伊藤康平	980	1086
大宮院	PC3150606	伊藤哲郎	156	186
札幌院	PC1150062	前多一彦	240	270

鎌倉：治療提供が行われた症例の中で、治療後6か月までの経過観察を完了した症例について報告します。

#### 福岡院

患者267名290件について、治療を実施しました。

治療6か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定をGAISにて行いました。患者満足度は5段階評価中、「5:大変よい」10%、「4:よい」70%、「3:ふつう」20%でした。医師による効果測定では5段階中「5:大変よい」10%、「4:よい」80%、「3:ふつう」10%の評価でした。以上より、治療の効果があったと評価しました。

#### 広島院

患者180名201件について、治療を実施しました。

治療6か月後における患者満足度は5段階評価中、「4:よい」100%でした。医師による効果測定では5段階中「4:よい」100%の評価でした。以上より、治療の効果があったと評価しました。

#### 大阪院

患者449名555件について、治療を実施しました。

治療6か月後における患者満足度は5段階評価中、「4:よい」80%、「3:ふつう」20%でした。医師による効果測定では5段階中「4:よい」80%、「3:ふつう」20%の評価でした。以上より、治療の効果があったと評価しました。

#### 名古屋院

患者379名446件について、治療を実施しました。

治療6か月後における患者満足度は5段階評価中、「4:よい」90%、「3:ふつう」10%でした。医師による効果測定では5段階中「4:よい」90%、「3:ふつう」10%の評価でした。以上より、治療の効果があったと評価しました。

#### 熱海院

患者名59名88件について、治療を実施しました。

治療6か月後における患者満足度は5段階評価中、「4:よい」90%、「3:ふつう」10%でした。医師による効果測定では5段階中「4:よい」90%、「3:ふつう」10%の評価でした。以上より、治療の効果があったと評価しました。

#### 横浜院

患者222名243件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度は 5 段階評価中、「4:よい」70%、「3:ふつう」10%でした。医師による効果測定では 5 段階中「4:よい」50%、「3:ふつう」50%の評価でした。以上より、治療の効果があつたと評価しました。

#### 東京院

患者 980 名 1086 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度は 5 段階評価中、「4:よい」70%、「3:ふつう」30%でした。医師による効果測定では 5 段階中「4:よい」90%、「3:ふつう」10%の評価でした。以上より、治療の効果があつたと評価しました。

#### 大宮院

患者 156 名 186 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度は 5 段階評価中、「4:よい」90%でした。医師による効果測定では 5 段階中「4:よい」80%の評価でした。以上より、治療の効果があつたと評価しました。

#### 札幌院

患者 240 名 270 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度は 5 段階評価中、「5:大変よい」10%、「4:よい」80%でした。医師による効果測定では 5 段階中「5:大変よい」10%、「4:よい」80%の評価でした。以上より、治療の効果があつたと評価しました。

鎌倉：今回の治療評価は、治療 6 か月後の経過観察を完了した症例について報告したものです。コロナ禍ということもあり経過観察がより難しい状況ですが、経過で何か問題や気になることがあれば、いつでも連絡いただける体制は整えています。また、再生医療等に係る疾病や、診察での異常所見も認められませんでした。症例写真をご覧ください。

(聖心美容クリニックホームページ掲載の症例写真)

一同確認。

審議結果：適

岩畔：9 院各院について、症例の経過状況から科学的妥当性があるとの評価を確認し、治療提供の継続に問題なしと判断します。今後は、客観性を示すデータでの評価や評価できる症例件数の増加を図り、さらに科学的妥当性の裏付けができるようになるとよいと思います。

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。

## 2. 聖心美容クリニック札幌院 再生医療等提供計画変更審査(製造方法変更)

「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: PC1150062)

事務局 (河上): 札幌院で、PRP の抽出方法を Ycell チューブからスピッツ法に変更したいと思います。スピッツ法は Ycell チューブ導入前に使用していた方法のため、マニュアルなどもあります。PRP の作成量が Ycell セルチューブは 2cc、スピッツ法は 1cc となっており、必要量が奇数の場合、少しでも無駄な作成をしたくないという経営的な判断が札幌院から要望としてあがったため。製造方法の変更を行いたいと思います。

鎌倉: みなさま、いかがでしょうか。

岩畔: 概要書も変更が必要ですね?

事務局 (河上): はい、概要書と標準書も変更となります。

岩畔: 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。

審議結果: 適

岩畔: スピッツ法は以前行っていた方法であり、Ycell チューブで作成した PRP と比較しても効果に影響はないことがこれまでの症例から判断できているため、変更の問題なしと判断します。厚生局申請を進めてください。

## 3. 聖心美容クリニック 再生医療等提供計画事項変更審査(患者説明書・申込書変更)

事務局 (河上): 各治療の患者説明書と申込書について一部変更があります。

- ① 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 患者説明書
- ② 脂肪細胞由来再生 (幹) 細胞を用いた脱毛症治療

事務局 (河上): ①②ともに添付書類 5 の説明書内「3. 患者さまの希

望に対する治療法について」の項目で、表現が重複する部分があるので修正します。また、「比較的小さな手術」と書いてある部分について、治療に使用する脂肪を 300ml ほど採取しますが、比較対象により大きいとも小さいとも判断できますため、文言を削除いたします。

「11. プライバシーの保護について」の項目において、モニターに限らず治療結果を学会発表や論文報告で使用する旨を追記しています。

鎌倉：いかがでしょうか。

福田：変更案として今回追記された文章中に「使用を拒否された場合でも、治療に何ら不利益は受けません。」とありますが、これは医療機関側から確認する機会があるのですか。それとも患者さまが自発的に申し出をしなければならぬのか、どちらでしょうか。

伊藤（芳）：それは後者ですよね。

鎌倉：はい、そうです。

伊藤：患者さまがたまたま学術論文で見つけて、これは私の症例だから使用してほしくない、ということが起こらない限りは、特に学術論文等への使用に関して事前に許可を求めることはありません。

福田：そうなると、使用を拒否された場合でもの文言はなくても良いのではないのでしょうか。

伊藤：そうですね。削除して良いでしょう。クリニックの HP で宣伝用に使用しているものなどは、申し出があれば削除しなければなりません。学術論文等に使用する分に関してはいちいち許可をとる必要はないと思います。ただし、プライバシーに配慮して目隠し等をするなどは必要です。

福田：それでは「使用を拒否された場合でも、治療に何ら不利益は受けません。」の削除をお願いします。

事務局（河上）：分かりました。該当箇所を削除しました。（スクリーン上にて直ちに修正を実施した）

### ③ 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

事務局（河上）：豊胸術・脱毛症治療同様、申込書内のプライバシーに関する文言を修正しています。

福田：先ほどと同じく「使用を拒否された場合でも、治療に何ら不利益は受けません。」は削除をお願いします。また「患者さま」と「あなた」の表記を揃えた方が良いと思います。

事務局（河上）：該当箇所の「使用を拒否された場合でも、治療に何

	<p>ら不利益は受けません。」を削除しました。また、文書内の表記を「患者さま」に統一しました。(スクリーン上にて直ちに修正を実施した)</p> <p>岩畔：ほかに質問や異論はありませんか。</p> <p>参加委員：異論ありません。</p> <p>岩畔：①②に関する「比較的小さな手術」の削除は妥当だと思います。また①②③について、指摘のあった文書の修正箇所について、スクリーン上に投影された文書中で指摘どおりの修正がなされたことを確認しました。厚生局申請を進めてください。</p> <p>審議結果：修正したものを委員が確認し、適となった。</p> <p><b>4. 第14回認定委員会審議事項（予告）</b></p> <p>事務局（河上）：次回、そばじまクリニックさま、あやこいとうクリニックさまの定期報告があります。審議書類の提出をいただき次第、オンライン審査を実施させていただきたいと思います。日程については改めてご連絡します。</p> <p>注)</p> <p>議題1.2.3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>
<p>次回委員会 開催日</p>	<p>2021年2月末～3月</p>