

第 14 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 3 月 16 日（火）19：00～20:00
場所	オンライン
出席委員 (敬称略)	(医学・医療) 鎌倉達郎 (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、岩畔英樹、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>定期報告（2件）</p> <p>① 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 管理者：傍島聡 （提出日 2021 年 1 月 29 日） <p>② 計画番号：PC3151140 「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 （提出日 2021 年 3 月 12 日）
議題	<ol style="list-style-type: none"> 1. そばじまクリニック定期報告 2. あやこいとうクリニック定期報告 3. 第 15 回認定委員会審議事項（予告のみ）
	<p>1. そばじまクリニック 定期報告</p> <p>「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」（計画番号：PC5150482）</p> <p>鎌倉：そばじまクリニックさまの定期報告ですが、報告期間内における症例数は 16 例です。投与後の診察を行った 10 名に関しては、問診・触診で投与部位の熱感・圧痛はなく、超音波でも関節内の異常所</p>

見は認めていません。また、全身性のアレルギー反応や発熱等も確認されていないとのことです。残りの6名はコロナ禍ということもあって投与後の来院はありませんでしたが、うち1名には電話連絡にて特に異常がないことが確認できています。残りの5名も投与後の有害事象の報告は受けていないということです。以上のことから安全性は担保できていると評価できると思いますが、委員の皆さまいかがでしょうか。

参加委員：はい、問題ないと思います。

鎌倉：続いて科学的妥当性に関してですが、再生医療提供後の Visual Analogue Scale (VAS) 評価を行った7名のうち、5名でVASの改善が見られました。VASの平均値は投与前：63.5/100.0→投与後：44.4/100.0です。2名でややVASの増悪が見られたが、今後複数回投与を行い、経過を見ていく予定とのことです。

また、投与後の問診を行った3名のうち、2名で症状の軽減、1名は疼痛の持続を認めています。6名は投与後未受診であり評価は取れていません。未評価の患者もおり、全体的な科学的妥当性の評価は困難ではあるものの、傾向としては疼痛抑制を認めており、また安全性についての問題も出ていないので引き続き評価を継続していくということです。そばじまクリニックさまの定期報告に関して気になる点や質問などございますか。

参加委員：ありません。

審議結果：適

鎌倉：全体的な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かでしょうか。

参加委員：異論ありません。

2. あやこいとうクリニック 定期報告

「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)

鎌倉：続いて、あやこいとうクリニックさまの定期報告です。症例数は8例で、治療を行った患者さまから治療後経過不安の訴えはなく、

再生医療等に係る疾病等の発生もありません。

また、治療を行った患者さまの回答から、満足度平均は5段階評価中5と高かったです。治療件数は少ないため、治療の妥当性については引き続き検討が必要と考えますが、安全性に関しては問題がなかったという報告です。

福田：再生医療等の科学的妥当性についての評価のところに、「治療の妥当性」とありますが、何を意味しているのでしょうか。

鎌倉：恐らく「治療の科学的妥当性」でしょう。

参加委員：そうですね。

鎌倉：治療の妥当性だと何を意味しているのかが分かりにくいので修正を依頼します。私からも気になる点があります。科学的妥当性の評価のところで、治療後のフォロー期間がどれだけあったのか、そのうち何名の評価が取れているのかなど、もう少し詳細な資料の提供があったほうが良いと思うのですが、いかがでしょうか。

岡田：そうですね。今のままだと情報があっさりしすぎていると思います。

伊藤：安全性の評価のところも、そばじまクリニックさまのように経過観察をしているのか、単に患者さまから訴えがないから問題ないと評価しているか確認したほうが良いと思います。

鎌倉：では、今の状態だと情報が少なく判断が難しいので、上記事項を修正・追記することを前提に本提供状況定期報告を承認したいと思います。あやこいとうクリニックさまからの追加情報を待って、修正資料をメールで展開しますので、確認をお願いします。

参加委員：はい。異論ありません。

審議結果：適

修正資料の確認

3月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出

3月26日：事務局より補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

3月29日：各委員より資料が最終的に正しく修正されたことを確認したと事務局へメールにて返信

3. 第15回認定委員会審議事項（予告）

事務局（河上）：次回、聖心美容クリニック東京院のカネカマシンの定期報告が7月以降にあります。同じ時期に、広島院の同じビルの階

	違いへの移転と、東京院のバンク室移転を予定しているので次回の委員会で審議いただくことになると思います。開催日は追ってご連絡させていただきます。
次回委員会 開催日	2021年7月末～8月