

第 15 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 7 月 27 日（火）19：00～20:00
場所	オンライン
出席委員 (敬称略)	(医学・医療) 岩畔英樹、鎌倉達郎 (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>再生医療等提供状況定期報告 (1 件)</p> <p>① 計画番号：PC3200096 「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 管理者：鎌倉達郎 <p style="text-align: right;">(提出日 2021 年 7 月 17 日)</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届 (広島院移転)</p> <p>① 計画番号：PC6150126 「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 計画番号：PC6150085 「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>③ 計画番号：PC6150087 「脂肪組織由来再生(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 広島院 管理者：中辻隆徳 <p style="text-align: right;">(提出日 2021 年 7 月 17 日)</p> <p>再生医療等提供計画事項変更 (医師追加)</p> <p>① 計画番号：PC3150600 「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</p>

	<p>組織量増大治療」</p> <p>② 計画番号：PC3150596 「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 計画番号：PC3150598 「脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療」</p> <p>● 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> <p style="text-align: right;">（提出日 2021 年 7 月 17 日）</p>
<p>議題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 聖心美容クリニック東京院 再生医療等提供状況定期報告審査 2. 聖心美容クリニック広島院 移転に伴う再生医療等提供計画事項変更届審査 3. 聖心美容クリニック東京院 医師入職に伴う再生医療等提供計画事項変更審査 4. 第 16 回認定委員会審議事項（予告のみ）
	<p>1. 聖心美容クリニック東京院 再生医療等提供状況定期報告審査 「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）」（計画番号：PC3200096）</p> <p>鎌倉：まず、聖心美容クリニック東京院のカネカ細胞濃縮洗浄システムを使用した豊胸手術の定期報告です。2 例行っていて、両方とも片側 210～220cc ずつを注入しています。グラフをご覧ください。患者 A は術前・術後 1 か月の変化は患者 B と大差なかったのですが、術後 3 か月ではボリュームダウンとなりました。結果として 3 か月後は平均 47 パーセントの容量が増加していて、実際のボリューム量で言うと 60cc くらいが増加しました。患者 B に関しては、グラフで示した通り術後 1 か月でかなりのボリューム増となり、1 か月目から 3 か月目でのボリュームダウンも軽度で済み、非常に高い脂肪の定着率でした。患者満足度に関しては、患者 A が 5 段階評価の 3:ふつう、患者 B は 5 段階評価の 5:大変よいという評価でした。両者とも中肉中背で、20 代～30 代と患者さまの背景にもそこまで差はありませんでした。こういったばらつきは、これまで十数年間やってきたセリューション治療でもありますが、セリューションに比べてカネカのマシンでの治療で差が出るといったことはありませんでした。大きな合併症についても術後 3 か月後現在で、特に起こっていません。</p> <p>これについて何か質問はございますか。</p>

	<p>岩畔：カネカのマシンは、脂肪細胞を入れてから全て閉鎖で最終プロダクトが出来上がるというイメージで間違いないですか？</p> <p>鎌倉：間違いないです。カネカのマシンでは採取した脂肪をコンテナの代わりにバックに入れて酵素処理を行い、チューブで繋げて本体に接続していくので基本的にクローズな状態で作成されます。</p> <p>岩畔：なるほど。吸引量は全体でどのくらいですか。</p> <p>鎌倉：200cc です。カネカマシンの上限が 200cc となっています。セリューションは 360cc です。その部分で差はありますが、痩せ型の患者さまも多いので常に 200cc 以上使用しているというわけではありませんし、セリューションでも 200cc 以下の吸引で行うこともあります。</p> <p>岩畔：足場にする脂肪も 1:1 ですか？</p> <p>鎌倉：昔は 1:1 で行っていました。現在は移植する方の脂肪が優先されます。</p> <p>岩畔：ありがとうございます。科学的妥当性に関しては数字で見える化されているので問題ないと思います。安全性の部分で脂肪吸引に関する有害事象がなかったかどうか記載があると良いと思います。</p> <p>鎌倉：おっしゃる通り、脂肪吸引に関する安全性については触れられていないので、追記してもらうようにします。他に何かございませんか。</p> <p>伊藤（宣）：利益相反管理の状況のところ为空欄になっています。</p> <p>事務局（阿部）：失礼いたしました。「治療のため該当しない」という文言が抜けておりますので、追加いたします。</p> <p>鎌倉：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。</p> <p>参加委員：異論ありません。</p> <p>審議結果：適</p> <p>鎌倉：それでは、ご指摘いただいた安全性の部分の脂肪吸引についての記載と、利益相反管理の記載漏れ部分を修正してもらいます。修正後にメールで共有しますので、ご確認をお願いいたします。</p> <p>2. 聖心美容クリニック広島院移転に伴う再生医療等提供計画事項変更届審査</p> <p>鎌倉：広島院移転については事務局からお願いいたします。</p> <p>事務局（阿部）：聖心美容クリニック広島院が 8 月 1 日より、移転することになりました。移転先は同じビルの 3 階から 6 階です。地図と</p>
--	--

平面図をご覧ください。

一同：地図及び6階平面図をオンライン画面上にて確認

阿部：まずは6階の住所で新規に特定細胞加工物製造届を中国四国厚生局へ提出し、受理されて施設番号が付与されたのちに再生医療等提供計画事項変更届を中国四国厚生局へ提出します。新しい細胞加工室では現行と同じくセリューションとPRPを製造し、スペースは手術室①を予定しています。

阿部：続きまして、再生医療等提供計画事項変更届を画面共有いたしますのでご確認をお願いいたします。

一同：3件の提供計画における下記の書類及び書類中の変更箇所をオンライン画面上にて確認

- ・様式2
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書

鎌倉：広島院移転に関して、ご意見など異論ありますでしょうか。

一同：ありません。

審議結果：適

鎌倉：それでは必要書類が揃い次第進めてください。

3. 聖心美容クリニック東京院 医師入職に伴う再生医療等提供計画事項変更審査

鎌倉：続いて、聖心美容クリニック東京院に新しく医師が1名入職されました。それに伴い、今後再生医療の中でPRPとセリューションを用いた毛髪・豊胸治療を行う可能性があるため、医師の追加を行いたいと思います。事前にお配りした資料をご覧ください。梅山先生は形成外科出身で、10年ほど診療を続けて来られました。いまは聖心美容クリニックにて指導医のもと、美容のトレーニングを行っているところです。医師追加に伴い変更が必要な書類がありますので、ご覧ください。

一同：3件の提供計画における下記の書類及び書類中の追加箇所をオンライン画面上にて確認

- ・様式2
- ・医師経歴書
- ・説明文書及び同意文書
- ・特定細胞加工物概要書

	<p>鎌倉：東京院の医師追加に関して、ご意見など異論ありますでしょうか。</p> <p>一同：ありません。</p> <p>審議結果：適</p> <p>鎌倉：それでは変更申請を進めてください。</p> <p>4. 第16回認定委員会審議事項（予告）とお知らせ</p> <p>事務局（河上）：事務局から連絡事項が1点あります。今年には委員会の更新年になっています。3年に一度更新が必要なのですが、特に規程や委員の変更はありませんので、現状のまま更新手続きを進めさせていただきます。更新手続きが完了しましたらお知らせいたします。</p> <p>次回委員会は、そばじまクリニックさまと聖心美容クリニックの定期報告のため2022年1月末頃に実施予定です。日程につきましては追ってご連絡させていただきます。</p>
<p>次回委員会 開催日</p>	<p>2022年1月</p>

メールにて指摘事項の修正及び追加を委員が確認した。

修正書類事務局提出日：2021年8月2日

委員による確認日：2021年8月2日