

第 17 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	2022 年 2 月 9 日（水） 19：00～20:30
場所	オンライン
出席委員 (敬称略)	(医学・医療) 傍島 聡、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)	なし
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>聖心美容クリニック定期報告 (9 件)</p> <p>① 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 横浜院</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 計画番号：PC3150612 「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：PC3150608 「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」 ● 計画番号：PC3150611 「脂肪細胞由来再生 (幹) 細胞を用いた脱毛症治療」 (提出日 2022 年 2 月 2 日) <p>② 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 東京院</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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組織量増大治療」 ● 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」 ● 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」 (提出日 2022 年 2 月 2 日) <p>③ 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大宮院</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● 計画番号：PC3150606 「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：PC3150602 「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」 ● 計画番号：PC3150604 「脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療」 (提出日 2022 年 2 月 1 日)
議題	聖心美容クリニック定期報告
	<p>聖心美容クリニック定期報告</p> <p>鎌倉：聖心美容クリニックの定期報告です。 事務局（阿部）：「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」の症例の中で、治療後 6 か月までの経過観察が完了した症例についてご報告させていただきます。</p> <p>横浜院 患者 241 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、「4:よい」69%、「3:ふつう」15%、「2:変化なし」15%でした。医師による効果測定では 5 段階中、「4:よい」69%、「3:ふつう」15%、「2:変化なし」15%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。</p> <p>東京院 患者 950 名 1017 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、「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、「5:大変よい」10%、「4:よい」60%、「3:ふつう」30%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。</p> <p>大宮院 患者 185 名 208 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」9%、「4:よい」64%、「3:ふつう」27%でした。医師による効果測</p>

定では5段階中、「5:大変よい」9%、「4:よい」64%、「3:ふつう」27%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。これに関してご質問のある方はいらっしゃいますか。

岩畔：顔面の陥凹部に対する治療というのは具体的にどの部位を指すのでしょうか。

鎌倉：ほうれい線、目の下、頬のコケ、こめかみのくぼみ等を陥凹部として判断しています。必ずしも病的に陥凹しているものだけでなく、老化現象に伴う陥凹も含まれます。

岩畔：分かりました。

鎌倉：ほかにご意見やご質問はございますか。

一同：ありません。

岩畔：症例の経過状況から有害事象等の発生はなく、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。

審議結果：適

事務局（阿部）：次に「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」のご報告をさせていただきます。

横浜院

4件の症例があり、うち1名が術後6か月の経過観察が完了しています。

術前：トップバスト75/アンダーバスト68

術後3か月：トップバスト83/アンダーバスト69

術後6か月：トップバスト83.5/アンダーバスト69

施術後のサイズが維持できていることが分かります。患者満足度・医師満足度ともに5：大変よいの評価でした。引き続き経過観察を行っていきます。

東京院

2件の症例があり、うち1名が術後3か月の経過観察が完了しています。術前・術後の写真がありますので、ご覧ください。

一同：症例写真を確認。

事務局（阿部）：患者満足度・医師満足度ともに 3：普通の評価でした。引き続き経過観察を行っていきます。

大宮院

症例はありませんでした。

鎌倉：この件に関してご意見やご質問などある方いらっしゃいますか。

岩畔：東京院 48 歳女性の症例写真で、医師満足度・患者満足度がともに 3：普通となっています。よく改善している症例に見えますが、判定はかなりシビアなものなのでしょうか。

鎌倉：この症例は私の症例ではありませんが、私から見ても 3：普通という評価が妥当かと思います。この患者さまの場合、もともとかなり委縮していますが、もっとハリが出てくると 4：良いや 5：大変良いになってくると思います。脂肪注入は生着率が 50%だったり 60%～70%の場合もありますので、医師及び患者さまがこの程度生着するだろうと予想していた期待値によっても多少評価が変わってきます。

岩畔：なるほど。医師による手技的な差というのも入ってくるのでしょうか。

鎌倉：そのあたりも関係してくると思います。PRP の満足度が一番分かりやすいのですが、例えば札幌院は医師が院長 1 名のみなので、技術が一定で医師満足度も高い評価になっています。東京院などは 10 年以上 PRP 治療を行っている医師もいれば、2～3 年という医師もいますので、満足度や効果にも多少影響はしてくると思います。

岩畔：自由診療で、患者様の利益・不利益が発生してくる中で、医師の技術差をなくすためにも教育研修が大切だと思います。

鎌倉：はい。PRP に限らず、ほかの治療においても教育研修は定期的に行っていますが、今後も継続していきたいと思います。ほかに意見やご質問のある方はいらっしゃいませんか。

一同：ありません。

岩畔：治療提供院については、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。

治療未提供院については、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。全ての報告において有害事象等の発生はなく、安全性に問題はないと判断します。

結論：適

事務局（阿部）：続いて「脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療」のご報告をさせていただきます。

横浜院・大宮院

治療がありませんでした。

東京院

4件の症例があり、うち1名が術後6か月、1名が12か月後の経過観察が完了しています。症例写真をご覧ください。

一同：術前・術後の症例写真を確認。

事務局（阿部）：術後6か月のタイミングで医師及び患者満足度の評価を行った結果、1症例では医師満足度5:大変よい、患者満足度4:良い、もう1症例では医師満足度3:普通、患者満足度3:普通という結果でした。引き続き経過観察を行っていきます。

鎌倉：この件に関して、ご意見やご質問のある方はいらっしゃいますか。

福田：毛髪の5段階評価の部分で、3:普通と2:変化なしはどのような違いがあるのでしょうか？

鎌倉：普通という表現が妥当ではないのかもしれませんが、本人が期待したそここの結果はあったというのが3:普通です。毛量が増えるというのが3以上の普通・よい・大変よいにあたるのですが、毛髪治療においては2:変化なしというのも脱毛を抑制できているという評価ができます。

岩畔：毛髪治療において毛が生えてくること以外に、白髪が改善することもあるのでしょうか？

鎌倉：今のところ白髪改善を目的とした治療は行っていませんが、髪を増やす・毛を太くするという目的で治療を行っている過程で、偶然白髪が減ったというケースはたまにあります。髪の毛を増やしたり太くする幹細胞は毛包幹細胞、色を黒くする幹細胞は色素幹細胞と役割が分かれています。そのため毛包幹細胞が活躍しても色素幹細胞が枯渇していると毛が増えることはあっても、白髪の改善には至らないということです。もちろんその逆もあります。今のところ、研究はされていますが色素幹細胞をかなり有効に改善する方法は見つかっていません。メカニズムは解明されていてもそれに対する具体的なアプローチ方法がない状態です。

岩畔：では、白髪の方が増毛を望まれている場合、白髪が増えていく

	<p>ということですか。</p> <p>鎌倉：その可能性が高いです。</p> <p>傍島：先ほど当院（そばじまクリニック）の定期報告に関して複数回投与の質問をいただきましたが、聖心美容クリニックでの治療においても1回で効果が出るのでしょうか。それとも複数回の治療でさらに効果が期待できるものなのでしょうか。</p> <p>鎌倉：聖心美容クリニックで行っているPRP治療はFGFを添加しての治療となっています。メカニズム的には陥凹を膨らませる1番の主役はFGFであると理解しています。PRPはそれをサポートする役割であると考えているので、効果は1回の治療で得られることが多いです。追加注入するのは大体全体の1割～2割いかない程度で、効果は3～5年持続します。毛髪はPRP治療を行っていないので幹細胞治療のみですが、1回より3回治療をしたほうが効果が高いというのは、過去のデータからも分かっています。</p> <p>傍島：なるほど、分かりました。</p> <p>鎌倉：ほかにご意見やご質問等ございませんか。</p> <p>一同：ありません。</p> <p>岩畔：治療提供院については、症例の経過状況から有害事象等の発生はなく、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。</p> <p>治療未提供院については、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。</p> <p>審議結果：適</p> <p>鎌倉：次回の委員会は4月を予定しております。審議内容はあやこいとうクリニックさまの定期報告です。</p> <p>注）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>2022年4月</p>