

## 第 22 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	2023 年 7 月 19 日（水） 19:00～19:30
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) 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、伊藤芳朗
事務局出席者	河上早苗、阿部真衣、平石優来
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>聖心美容クリニック定期報告 (1 件)</b>                      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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 計画番号：PC5220007                          「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 (Ver2)」                          (提出日 2023 年 7 月 15 日)</li> </ul> <p><b>聖心美容クリニック提供計画事項変更届 (医師追加) (1 件)</b>                      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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 計画番号：PC5220007                          「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 (Ver2)」</li> <li>● 計画番号：PC5150296                          「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」</li> <li>● 計画番号：PC5150298                          「脂肪細胞由来再生 (幹) 細胞を用いた脱毛症治療」</li> </ul> <p style="text-align: right;">(提出日 2023 年 7 月 15 日)</p>
議題	1. 聖心美容クリニック定期報告 (1 件)

鎌倉：では聖心美容クリニックの定期報告をお願いします。

阿部：コンデンシアキットでの PRP 治療についてご報告いたします。大阪院では期間中に 359 症例 448 件の症例がありました。患者満足度は 5 段階中、「2:変化なし」が 10%、「3:ふつう」が 10%、「4:良い」が 80%でした。GAIS による効果測定の結果も、「2:変化なし」が 10%、「3:ふつう」が 10%、「4:良い」が 80%でした。以上のことから一定の科学的妥当性があると評価します。

また、359 症例 448 件の症例について、1~2 か月に 1 回の外来受診時の問診及び触診を行い、スキンテクスチャーの変化を治療前後で比較観察しながら効果と副作用に関して、5~10 か月間（平均 7.0 か月）経過観察を行っております。期間中、再生医療等に係る疾病等は発生していません。健康被害等に関する所見や患者さまからの訴えも無かったので、安全性について問題ないと評価しています。

鎌倉：聖心美容クリニックの定期報告に対して、何かご質問のある方はいらっしゃいますか。

伊藤（宣）：効果測定は 359 症例 448 件全てに対して行っているのでしょうか。

阿部：施術を受けられた患者様のフォローアップの際、全員に対して行っておりますが、今回提出した資料は 6 か月チェックを終えられた方のうち、情報を得られた患者さまのデータをグラフにしております。

伊藤（宣）：今の状態だと、359 症例 448 件全ての結果がグラフにまとめられているように読み取れるので、抽出した情報であることを一文追加したほうが良いかと思えます。

岩畔：そうですね。誤解を生まない表現に訂正をお願いします。

阿部：承知いたしました。「6 か月チェックを終えられた方のうち、情報を得られた患者さまのデータである」旨を追記いたします。

岩畔：私からも質問です。PRP は陥凹部位に注射をされていると思いますが、単体で注入でしたか？何か添加されているのでしょうか。

鎌倉：b-FGF を添加しています。

岩畔：そうすると、液体の状態で注入されていると思いますが、組織のふくらみというものは、後から出てくるということでしょうか。

鎌倉：そうですね。PRP 単体だと、治療効果のばらつきが多いというのが一点と、治療効果そのものが非常にマイルドであるという欠点があるので、それを補うという意味で b-FGF を 10 年以上前から使用し

	<p>ています。線維芽細胞に作用するので、コラーゲンやヒアルロン酸といった細胞外マトリックスや脂肪が増えることによって、陥凹を目立たなくさせることを目的とした治療になります。効果は3か月～6か月かけて出るので、評価をする際も最低3か月以上経過をみてからということになります。</p> <p>岩畔：症例数と件数に差があるのは同じ方が2回注入しているケースもあるということですね。</p> <p>鎌倉：そうです。</p> <p>岩畔：2回注入される理由は、より効果を求めていますか？それとも効果が期待できなかったからですか。</p> <p>鎌倉：両方あります。効果が得られなかったから追加注入する場合と、効果はあったけれども、もう少し改善したいという場合と両方あります。追加注入する場合は、初回注入から最低6か月をあけるルールとしています。</p> <p>岩畔：なるほど。分かりました。</p> <p>岩畔：ほかに聖心美容クリニック大阪院のPRP定期報告に関して、ご質問・ご意見のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>一同：ありません。</p> <p>審議結果：適</p> <p>岩畔：定期報告の手続きを進めてください。</p>
議題	2. 聖心美容クリニック提供計画事項変更届（医師追加）（1件）
	<p>岩畔：続いて、聖心美容クリニック大阪院の提供計画事項変更届についてお願いいたします。</p> <p>阿部：今年の4月から5月にかけて新しく3名の医師が入職されましたが、今後大阪院でも診療を開始することになったので、PRP治療とADRC毛髪治療とADRC豊胸治療、それぞれの提供医師に追加したいと思います。まずは新しく入職された医師の経歴をご覧ください（オンライン上にて医師の経歴を共有）。</p> <p>鎌倉：一人目は鈴木雅詩先生です。2014年医学部卒業で形成外科に入局されて以来、9年ほど形成外科で勤務されています。形成外科学会の専門医を取得しております。続いて末岡大輔先生です。2016年に医学部卒業後、2018年から形成外科で約5年勤務されています。来年、形成外科医の専門医を取得予定です。最後に星野善允先生です。2013</p>

	<p>年に札幌医科大学を卒業後、北海道大学形成外科に入局されています。日本形成外科学会の専門医を取得しています。</p> <p>阿部：今回の提供計画事項変更に伴い、書類を修正しておりますので、順番に共有させていただきます（オンライン上にて概要書や申込書等関連書類の修正箇所を一同確認）。</p> <p>岩畔：なにかご質問・ご意見のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>審議結果：適</p> <p>岩畔：変更届の手続きを進めて下さい。</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>2023年11月 聖心美容クリニック大阪院定期報告</p>