

第 23 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：平石

開催日時	2024 年 2 月 1 日（木） 19:00～20:00					
場所	オンライン					
審査等業務に出席した者の氏名 (敬称略)	委員	氏名	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠
	委員長	鎌倉 達郎	男	①	有	陪席 ※議決権なし
	委員	岩畔 英樹	男	①	無	出
	委員	傍島 聡	男	①	無	欠
	委員	伊藤 芳朗	男	②	有	出
	委員	伊藤 宣子	女	②	無	欠
	委員	岡田 功	男	②	無	出
	委員	福田 真由美	女	③	無	出
	委員	石山 央	男	③	無	出
	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 64 条第 1 項第 5 号成立要件「出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。」「認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が 2 名以上含まれていること。」を満たしている事を確認した。					
構成要件 ①：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家 ②：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③：①②以外の一般の立場の者						
事務局出席者	河上早苗、阿部真衣、山田理衣、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	医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 六本木院 管理者：伊藤康平 1) <b>定期報告 (2 件)</b> ● 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 2024 年 1 月 31 日) 2) <b>提供計画事項変更届 (1 件)</b> ● 計画番号：PC3210268 「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」 (提出日 2024 年 1 月 31 日) 3) <b>新規提供計画</b>					

	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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」 (ver. m)</li> </ul> <p>(提出日 2024 年 1 月 31 日)</p>
議題	<p>1) 定期報告 2 件</p> <p>2) 提供計画事項変更届 1 件</p> <p>3) 新規提供計画 1 件</p>
議事録	<p>1) <b>定期報告 2 件</b></p> <p>鎌倉： では定期報告からお願いします。</p> <p>阿部： 最初に幹細胞を用いた豊胸術の定期報告です。報告期間中の症例はありませんでしたが、治療の提供状況は整っています。</p> <p>鎌倉： この件に関して、ご質問・ご意見のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>岩畔： 細胞と足場を混ぜて移植されていると思うのですが、1 対 1 で混ぜていますか？</p> <p>鎌倉： 治療開始当時は 1 対 1 でしたが、幹細胞を抽出する脂肪がそこまで多く確保できないことが多く、最近では 200 に対して右と左合わせて 100～百何十などの割合にすることが多いです。</p> <p>岩畔： 結果としては 1 対 1 とほぼ同じと考えてよいのですか。</p> <p>鎌倉： 1 対 1 の割合の方が効果が若干良い結果は出ていますが、1 対 0.5 の割合でも非常に良い結果もあれば、1 対 1 に近くても効果が望ましくない場合もあります。量だけでなくステムセル含めたスリーエフのファンクショナルな個体差もあると思います。少なくとも幹細胞を混ぜないよりは生着率が高く満足度が高いと思います。</p> <p>岩畔： ありがとうございます。</p> <p>鎌倉： ほかに豊胸術に関して、ご意見・ご質問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>阿部： 続いて毛髪治療に関する定期報告です。報告期間中の症例はありませんでしたが治療技術の習得および報告体制については周知されており、治療の提供状況は整っています。</p> <p>鎌倉： 毛髪治療に関する定期報告に関して、ご意見・ご質問のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>岩畔： そのほかにご質問・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>
議事録	<p>2) <b>提供計画事項変更 1 件</b></p> <p>阿部： 提供計画の変更です。PRP 治療で使用する患者説明文・同意文書の修正です。修正箇所は 3 点あります。1 点目が PRP の提供価格です。原価高騰のため価格を見直し、値上げしております。</p>

	<p>一同： 患者説明文・同意文書の変更箇所（価格部分）を Zoom 上で確認。</p> <p>阿部： 次の変更です。PRP 治療で使用するグロースファクターに関する文言の追記です。フィブラストスプレーという製品を使用しており、製品自体は国内承認品であるものの、適応外使用であるという文言を同意書内に追加しております。</p> <p>一同： 患者説明文・同意文書の変更箇所（フィブラストスプレー追記箇所）を Zoom 上で確認。</p> <p>岩畔： 提供計画事項変更届に関して、ご意見・ご質問のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>福田： 同意書内に「フィブラストスプレーについての国内承認品ですが、皮膚再生医療法は適応外使用になります。」と記載していたのは公的保険の適用外使用ということでしょうか。</p> <p>鎌倉： b-FGF 自体認められているのが、褥瘡などに限定されており、皮内に直接注入するのは適用外になります。</p> <p>福田： 元々適用外なのですね。記載することによって患者様にお伝えしたいことは何ですか？</p> <p>鎌倉： 適用外使用ということの説明する必要があるからです。例えばボトックス注射ですと、認められているのは眉間と目尻のシワのみですが、実際には額や口角など色々使用していて、適用外使用になっています。美容の場合は適用外使用と解釈されております。</p> <p>福田： 分かりました。</p> <p>岩畔： 提供計画事項変更届に関して、ご意見・ご質問ありますか。</p> <p>一同： ありません。</p> <p>阿部： 最後の変更です。川守田先生ご退職に伴い、軽微変更で登録を削除しています。患者説明文・同意文書は軽微変更では修正できないため、今回の提供計画事項の変更で患者説明文・同意文書の記載を削除しました。</p> <p>一同： 患者説明文・同意文書の変更箇所（治療を行う医師名）を Zoom 上で確認。</p> <p>鎌倉： 提供計画事項変更届に関して、ご意見・ご質問ありますか。</p> <p>一同： ありません。</p> <p>審議結果： 適</p>
議事録	<p>3) <b>新規提供計画 1 件</b></p> <p>岩畔： それでは、次の審議事項です。</p> <p>阿部： 新規提供計画で PRP の製造にマゼラン社の製品を用いた PRP 治療を提出いたします。PRP 治療自体は既に実施している京セラ製品のコンデンシアキットと変わりませんが、六本木院ではマゼランを新たに導入します。当面はコンデンシアキットと併用して使用していきます。マゼランの方がコンデンシアに比べて、一度に沢山の PRP を抽出できるので、PRP の施術が多い六本木院での導入になりました。提供計画の名称は、コンデンシアを使用した PRP 治療では Ver2 としていま</p>

	<p>したので、マゼランは Ver. m としています。対象疾患や、再生医療を受ける者の基準はコンデンシアとほぼ共通しています。マゼランの添付文書に禁忌事項がありましたので、本治療では除外基準に血液循環の状態が不安定であることと血液が非常に固まりやすい（血栓形成傾向がある）という 2 点を追記しました。</p> <p>一同： マゼラン製品添付文書（禁忌事項）、適応除外基準（様式 1-2、特定細胞加工物概要書・標準書、患者説明文書・同意書）を zoom で確認する。</p> <p>阿部： 治療を提供する医師もコンデンシアを使用した PRP 治療（Ver2）と同じメンバーで行います。</p> <p>鎌倉： 導入に至った経緯は、PRP 複数部位治療する場合に、8～10 cc 抽出する場合があります。現在のコンデンシアですと 1 時間以上時間を要しています。マゼランですと、10 cc 抽出するのに 20 分と時間が短縮されるので導入に至りました。</p> <p>阿部： 提供計画を提出するにあたり提出する文書がありますので共有いたします。まず、技術専門医についてですが、現在のコンデンシアと同じ黄先生に依頼しております。専門医の黄先生に書いていただいた評価書を共有いたします。</p> <p>一同： 治療を行う医師名（様式 1-2、患者説明文・同意文書）及び技術専門員評価書を zoom で確認する。</p> <p>鎌倉： 新規提供計画についてご意見・ご質問などありますでしょうか。</p> <p>福田： はい。高齢者の方だと血液凝固亢進状態の方がいると思うのですが、事前に凝固濃の検査をするのですか？</p> <p>鎌倉： 基本的に問診で既往症や、内服のお薬を飲んでいるかの確認をします。改めて血液検査をして血液凝固線溶系を確認することはないです。</p> <p>福田： そうなのですね。例えばワーファリンなどの類を飲んでいると受けられない可能性があるのですか。</p> <p>鎌倉： その通りです。</p> <p>福田： 分かりました。ありがとうございます。</p> <p>鎌倉： その他ご質問ありますでしょうか。</p> <p>岩畔： 1 点よろしいでしょうか。コンデンシアとマゼランの使い分けはどうされるのでしょうか？</p> <p>鎌倉： 基本的には治療に用いる PRP 製造量で判断します。PRP 投与部位が 1～2 か所であればコンデンシアを使用し、PRP 投与量が 10 cc 以上であればマゼランで PRP を製造すると内規で決めています。特にその内容を患者様にお伝えする必要はないかと思います。</p> <p>岩畔： 分かりました。</p> <p>鎌倉： そのほかご意見・ご質問のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>一同： いません。</p> <p>審議結果： 適</p>
--	--