

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	提供経計画事項変更届 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 熱海院 管理者:小林美幸 ● 計画番号:PC4150209 「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)					
議題	1. 聖心美容クリニック提供計画変更届					
議事録	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。 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。 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。 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>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>b-FGF</b>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を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>
--	---