

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：阿部

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)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>委員</th> <th>氏名</th> <th>性別</th> <th>構成要件</th> <th>当会との利害関係</th> <th>出欠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委員長</td> <td>鎌倉 達郎</td> <td>男</td> <td>①</td> <td>有</td> <td>陪席 ※議決権なし</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>岩畔 英樹</td> <td>男</td> <td>①</td> <td>無</td> <td>出</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>傍島 聡</td> <td>男</td> <td>①</td> <td>無</td> <td>欠</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>伊藤 芳朗</td> <td>男</td> <td>②</td> <td>有</td> <td>出</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>伊藤 宣子</td> <td>女</td> <td>②</td> <td>無</td> <td>欠</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>岡田 功</td> <td>男</td> <td>②</td> <td>無</td> <td>出</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>福田 真由美</td> <td>女</td> <td>③</td> <td>無</td> <td>出</td> </tr> <tr> <td>委員</td> <td>石山 央</td> <td>男</td> <td>③</td> <td>無</td> <td>出</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>構成要件</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③：①②以外の一般の立場の者</p>	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
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																																																		
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	<p>医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 札幌院 管理者：前多一彦</p> <p>定期報告 (2 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> 計画番号：PC1150059 「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：PC1150061 「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた脱毛症治療」 <p>提供計画事項変更届 (1 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> 計画番号：PC1210005 「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 2024 年 1 月 31 日)
議題	1. 定期報告 2 件 2. 提供計画事項変更届 1 件
議事録 1	<p>1. 定期報告 2 件</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報告です。札幌院では 5 件の症例がありました。患者満足度は 5 段評価中、「5:大変良い」と評価した患者が 80%、「4:良い」と評価した 20%でした。医師による効果測定は「5:大変良い」が 100%という結果でした。引き続きフォローアップをしていきます。本治療の提供にあたって 1~2 か月に 1 回の頻度で経過観察を行っています。問診、触診および撮影画像を使用してボリュームやスキンテクスチャーの変化を術前後で比較・観察しながら効果と副作用を見ています。期間中、再生医療等にかかる疾病等は発生していません。</p> <p>鎌倉：この件に関して、ご意見・ご質問のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>岩畔：幹細胞と足場となる脂肪を混ぜて患者に移植し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 200mL に対して右と左合わせて 100 mL~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、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・ご質問ありますか。</p> <p>一同：ありません。</p> <p>審議結果：適</p> <p>阿部：続いて幹細胞を用いた毛髪治療に関する報告です。期間中、札幌院では症例が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、治療の提供体制は整っています。</p> <p>鎌倉：毛髪治療に関する定期報告に関して、ご意見・ご質問はありますか。</p>

	<p>一同：ありません。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>議事録 2</p>	<p>2. 提供計画事項変更届 1 件</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 2 点あります。まずは PRP の治療提供価格の変更です。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>鎌倉：そのほかご質問など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>