

一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS)
2019年度 第1回 認定再生医療等委員会 議事録

日時:2019年6月17日(月) 19:00~20:00

会場:パレスサイドビル マイナビルーム 2F-203(千代田区一ツ橋 1-1-1)

出席者:大河内仁志(副委員長)、井上 肇、高木 美也子、平沼 直人、金指 美香、水野 博司

欠席者:宮本 正章(委員長)、諸岡 晃、山下 理絵

陪席:事務局

宮本委員長欠席につき、大河内副委員長を議長とし、委員会の開催要件を満たしていることが確認されたので、以下の定期報告につき審議検討が行われた。

まず、提出された定期報告書類につき、報告内容に問題がないか、このまま継続提供が認められるかどうかの確認を一同で行った。その後、各委員より質疑応答がなされ、最終審議の結果、以下の指摘事項について追加・修正された資料の提出を条件に、「条件付きで適」と意見することで一同合意した。

①申請者:日本美容外科学会(JSAPS)会員 堤清明医師
(所属:永井マザーズホスピタル)

提供再生医療等の名称:

自己多血小板血漿療法

- ・提出された定期報告に添付されている経過観察・評価の一覧に関して、患者氏名がオープンになってしまっている。修正いただきたい。
- ・提供計画では、治療効果の経過観察を「写真と本人の満足度」で「6か月程度」行うこととしているが、写真の添付がなく、また、満足度評価は実施後2か月の結果までしか記載がない。提出された内容から、おおむね満足と類推は可能であるものの、実際に6か月程度の経過観察を行っているのであれば、その結果を記載していただくとともに、最低1症例は写真を提出いただきたい。
- ・各症例において、有害事象に関する記述が見当たらない。安全性に関する項目の加筆が必須と思われる。

②申請者:日本美容外科学会(JSAPS)会員 鈴木文子医師
(所属:独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター)

提供再生医療等の名称:

自己血由来成分 PRP を利用した皮膚・軟部組織の再生医療

- ・症例報告で「症例1」が2つある。修正していただきたい。
- ・提供状況の報告において、予定症例は5例だが、実際の実施症例は2例とある。差分3例が生じている理由について説明をお願いしたい。
- ・症例1で、有害事象に関する記述が見当たらない。安全性に関する項目の加筆をお願いしたい。
- ・提供計画において、評価方法に写真は含まれていないので、写真の提出は求めない。

次回以降の定期報告について、評価結果の記載方法が施設ごとに異なると審査基準が一定とならないため、委員会でフォーマット(評価内容を項目ごとに一覧としたエクセルファイルのようなもの)を作成し、別紙として提出してもらうのはどうかとの案が出された。

以上