

第 46 回 医療法人湘美会認定再生医療等委員会

審査等業務の過程に関する記録

2022 年 8 月 3 日

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	■新規審査 □定期報告 □疾病等報告 □その他
議題	新規提供計画審査
申請者	湘南美容クリニック岐阜院 管理者 山本 尚洋
資料受領日	2022 年 7 月 29 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸 ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘 ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広 ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック岐阜院 新規提供計画審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 29 日に委員会に提出された新規提供計画審査を技術専門員である飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに審査を実施した。</p> <p>（委員長）</p> <p>PRP 療法提供計画に対しての質疑応答に入ります。ご意見等ございましたらお願いいたします。</p> <p>（委員）</p> <p>すでに他の院で実施されていて、特段、副作用、後遺症もないとのことでは特に問題ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>従来の方法より、FGF 添加量を減らしているので、リスク的にも少ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>クリーンベンチを設置して行われるということですよね？</p>

清潔区域的にも問題ないかと。

(委員)

金額はいくらで実施でしたか？

(委員長)

15 万から 30 万円前後とのことです。

考えられる副作用としては、過剰増殖の報告はあるが、マイクロピペットにて正確にフィブラスト量を作成することにより 2.5~3% から 0.6%まで低下した。(PRS にて報告)。現在の学会報告では 0.01%程度であるとのことです。

他にはいかがでしょう。

(委員)

施術は片岡先生がご指導されるということですよ？

(委員長)

そのようです。

(委員)

内容確認いたしました、問題ないと思います。

(委員長)

それでは決議に入ります。委員の先生方、承認、否認、保留等ありましたらお願い致します。

(結論)

自己血小板を用いて専用キットを用いて皮下に注入しアンチエイジングや傷跡治療を行う手法は従前からいろいろな病院やクリニックで実施されており、安全性も高い治療法と判断しており、実施にあたり異論はなく、操作において卓上型クリーンベンチを用いて行うことから密閉性も確認できると判断。

決議にあたり、委員からの異論はなく、可決とした。

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	■新規審査 □定期報告 □疾病等報告 □その他
議題	新規提供計画審査
申請者	湘南美容クリニック新宿南口院 管理者 橋本 詩音
資料受領日	2022 年 7 月 21 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸 ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘 ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広 ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック新宿南口院 新規提供計画審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 21 日に委員会に提出された新規提供計画審査を技術専門員である飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに審査を実施した。</p> <p>（委員長）</p> <p>PRP 療法提供計画に対しての質疑応答に入ります。ご意見等ございましたらお願いいたします。</p> <p>（委員）</p> <p>すでに他の院で実施されていて、特段、副作用、後遺症もないとのことでは特に問題ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>従来の方法より、FGF 添加量を減らしているので、リスク的にも少ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>クリーンベンチを設置して行われるということですよね？</p>

清潔区域的にも問題ないかと。

(委員)

金額はいくらで実施でしたか？

(委員長)

15 万から 30 万円前後とのことでした。

考えられる副作用としては、過剰増殖の報告はあるが、マイクロピペットにて正確にフィブラスト量を作成することにより 2.5～3% から 0.6%まで低下した。(PRS にて報告)。現在の学会報告では 0.01%程度であるとのことでした。

他にはいかがでしょう。

(委員)

施術は片岡先生がご指導されるということですよね？

(委員長)

そのようです。

(委員)

内容確認いたしました。問題ないと思います。

(委員長)

それでは決議に入ります。委員の先生方、承認、否認、保留等ありましたらお願い致します。

(結論)

自己血小板を用いて専用キットを用いて皮下に注入しアンチエイジングや傷跡治療を行う手法は従前からいろいろな病院やクリニックで実施されており、安全性も高い治療法と判断しており、実施にあたり異論はなく、操作において卓上型クリーンベンチを用いて行うことから密閉性も確認できると判断。

決議にあたり、委員からの異論はなく、可決とした。

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> その他
議題	定期報告審査
申請者	西新宿整形外科クリニック 管理者 川原 昭久
資料受領日	2022 年 7 月 23 日
委員	<p> <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 阿部吉伸 <input checked="" type="checkbox"/> (法律・生命倫理) 佐藤 裕 <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 吉原 伯 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input checked="" type="checkbox"/> (医療・医学) 居川 和広 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 三村 大介 ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者 </p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>西新宿整形外科クリニック 定期報告審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 23 日に委員会に提出された定期報告をもとに審査を行った。当該再生医療において年間の治療実績は 3 件とのことで、件数も少なく、副作用、合併症等はなかったため、安全性にも問題はありませんとのご報告に対し、委員会としても特段の異論はないと判断。</p> <p>治療法としても PRP 投与は安全性も問題ないであろうと判断し、承認とした。</p>

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	■新規審査 □定期報告 □疾病等報告 □その他
議題	新規提供計画審査
申請者	湘南美容クリニック赤坂見附院 管理者 江連 良季
資料受領日	2022 年 7 月 29 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸 ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘 ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広 ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック赤坂見附院 新規提供計画審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 29 日に委員会に提出された新規提供計画審査を技術専門員である飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに審査を実施した。</p> <p>（委員長）</p> <p>PRP 療法提供計画に対しての質疑応答に入ります。ご意見等ございましたらお願いいたします。</p> <p>（委員）</p> <p>すでに他の院で実施されていて、特段、副作用、後遺症もないとのことでは特に問題ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>従来の方法より、FGF 添加量を減らしているので、リスク的にも少ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>クリーンベンチを設置して行われるということですよね？</p>

清潔区域的にも問題ないかと。

(委員)

金額はいくらで実施でしたか？

(委員長)

15 万から 30 万円前後とのことです。

考えられる副作用としては、過剰増殖の報告はあるが、マイクロピペットにて正確にフィブラスト量を作成することにより 2.5~3% から 0.6%まで低下した。(PRS にて報告)。現在の学会報告では 0.01%程度であるとのことです。

他にはいかがでしょう。

(委員)

施術は片岡先生がご指導されるということですよ？

(委員長)

そのようです。

(委員)

内容確認いたしました、問題ないと思います。

(委員長)

それでは決議に入ります。委員の先生方、承認、否認、保留等ありましたらお願い致します。

(結論)

自己血小板を用いて専用キットを用いて皮下に注入しアンチエイジングや傷跡治療を行う手法は従前からいろいろな病院やクリニックで実施されており、安全性も高い治療法と判断しており、実施にあたり異論はなく、操作において卓上型クリーンベンチを用いて行うことから密閉性も確認できると判断。

決議にあたり、委員からの異論はなく、可決とした。

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	■新規審査 □定期報告 □疾病等報告 □その他
議題	新規提供計画審査
申請者	湘南美容クリニック池袋東口院 管理者 赤尾 健
資料受領日	2022 年 7 月 29 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸 ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘 ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広 ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック池袋東口院 新規提供計画審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 29 日に委員会に提出された新規提供計画審査を技術専門員である飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに審査を実施した。</p> <p>（委員長）</p> <p>PRP 療法提供計画に対しての質疑応答に入ります。ご意見等ございましたらお願いいたします。</p> <p>（委員）</p> <p>すでに他の院で実施されていて、特段、副作用、後遺症もないとのことでは特に問題ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>従来の方法より、FGF 添加量を減らしているので、リスク的にも少ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>クリーンベンチを設置して行われるということですよね？</p>

清潔区域的にも問題ないかと。

(委員)

金額はいくらで実施でしたか？

(委員長)

15 万から 30 万円前後とのことです。

考えられる副作用としては、過剰増殖の報告はあるが、マイクロピペットにて正確にフィブラスト量を作成することにより 2.5~3% から 0.6%まで低下した。(PRS にて報告)。現在の学会報告では 0.01%程度であるとのことです。

他にはいかがでしょう。

(委員)

施術は片岡先生がご指導されるということですよ？

(委員長)

そのようです。

(委員)

内容確認いたしました、問題ないと思います。

(委員長)

それでは決議に入ります。委員の先生方、承認、否認、保留等ありましたらお願い致します。

(結論)

自己血小板を用いて専用キットを用いて皮下に注入しアンチエイジングや傷跡治療を行う手法は従前からいろいろな病院やクリニックで実施されており、安全性も高い治療法と判断しており、実施にあたり異論はなく、操作において卓上型クリーンベンチを用いて行うことから密閉性も確認できると判断。

決議にあたり、委員からの異論はなく、可決とした。

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	■新規審査 □定期報告 □疾病等報告 □その他
議題	新規提供計画審査
申請者	湘南美容クリニック浜松院 管理者 井上 礎馬
資料受領日	2022 年 7 月 29 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸 ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘 ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広 ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック浜松院 新規提供計画審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 29 日に委員会に提出された新規提供計画審査を技術専門員である飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに審査を実施した。</p> <p>（委員長）</p> <p>PRP 療法提供計画に対しての質疑応答に入ります。ご意見等ございましたらお願いいたします。</p> <p>（委員）</p> <p>すでに他の院で実施されていて、特段、副作用、後遺症もないとのことでは特に問題ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>従来の方法より、FGF 添加量を減らしているので、リスク的にも少ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>クリーンベンチを設置して行われるということですよね？</p>

清潔区域的にも問題ないかと。

(委員)

金額はいくらで実施でしたか？

(委員長)

15 万から 30 万円前後とのことです。

考えられる副作用としては、過剰増殖の報告はあるが、マイクロピペットにて正確にフィブラスト量を作成することにより 2.5~3% から 0.6%まで低下した。(PRS にて報告)。現在の学会報告では 0.01%程度であるとのことです。

他にはいかがでしょう。

(委員)

施術は片岡先生がご指導されるということですよ？

(委員長)

そのようです。

(委員)

内容確認いたしました、問題ないと思います。

(委員長)

それでは決議に入ります。委員の先生方、承認、否認、保留等ありましたらお願い致します。

(結論)

自己血小板を用いて専用キットを用いて皮下に注入しアンチエイジングや傷跡治療を行う手法は従前からいろいろな病院やクリニックで実施されており、安全性も高い治療法と判断しており、実施にあたり異論はなく、操作において卓上型クリーンベンチを用いて行うことから密閉性も確認できると判断。

決議にあたり、委員からの異論はなく、可決とした。

第 46 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2022 年 8 月 3 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	■新規審査 □定期報告 □疾病等報告 □その他
議題	新規提供計画審査
申請者	湘南美容クリニック六本木院 管理者 本間 重行
資料受領日	2022 年 7 月 29 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸 ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘 ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広 ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック六本木院 新規提供計画審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、新型コロナウイルスの影響により開催は WEB 会議システムの ZOOM を利用したオンライン会議とした。</p> <p>7 月 29 日に委員会に提出された新規提供計画審査を技術専門員である飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに審査を実施した。</p> <p>（委員長）</p> <p>PRP 療法提供計画に対しての質疑応答に入ります。ご意見等ございましたらお願いいたします。</p> <p>（委員）</p> <p>すでに他の院で実施されていて、特段、副作用、後遺症もないとのことでは特に問題ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>従来の方法より、FGF 添加量を減らしているので、リスク的にも少ないと思います。</p> <p>（委員）</p> <p>クリーンベンチを設置して行われるということですよね？</p>

清潔区域的にも問題ないかと。

(委員)

金額はいくらで実施でしたか？

(委員長)

15 万から 30 万円前後とのことでした。

考えられる副作用としては、過剰増殖の報告はあるが、マイクロピペットにて正確にフィブラスト量を作成することにより 2.5～3% から 0.6%まで低下した。(PRS にて報告)。現在の学会報告では 0.01%程度であるとのことでした。

他にはいかがでしょう。

(委員)

施術は片岡先生がご指導されるということですね？

(委員長)

そのようです。

(委員)

内容確認いたしました。問題ないと思います。

(委員長)

それでは決議に入ります。委員の先生方、承認、否認、保留等ありましたらお願い致します。

(結論)

自己血小板を用いて専用キットを用いて皮下に注入しアンチエイジングや傷跡治療を行う手法は従前からいろいろな病院やクリニックで実施されており、安全性も高い治療法と判断しており、実施にあたり異論はなく、操作において卓上型クリーンベンチを用いて行うことから密閉性も確認できると判断。

決議にあたり、委員からの異論はなく、可決とした。