

第 50 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

2023 年 2 月 8 日

第 50 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	2023 年 2 月 8 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 type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他
議題	変更審査
申請者	湘南美容クリニック Regno 銀座院 管理者 毛利 理人
資料受領日	2023 年 1 月 20 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) 新明 康弘 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input 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>湘南美容クリニック Regno 銀座院 変更審査</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>1 月 20 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>実施医師の追加において、医師の経歴等を確認。すでに 10 年以上当該美容医療に携わっており、経歴的にも特に問題ないであろうと判断した。</p> <p>委員会として全会一致にて承認とした。</p>

第 50 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	2023 年 2 月 8 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	湘南美容クリニック横浜東口院 管理者 福田 ゆり香
資料受領日	2023 年 1 月 26 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) 新明 康弘 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input 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>湘南美容クリニック横浜東口院 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>1 月 26 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>当該治療の定期報告について、実施件数は年間で 6 件とのこと。治療提供後、特段の副作用や後遺症なども起きていないとのこと。安全性についても問題ないとのこと。</p> <p>委員会として特段の疑義はなく、継続実施において異論はないと判断した。</p>

第 50 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	2023 年 2 月 8 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	湘南美容クリニック新橋銀座口院 管理者 竹田 啓介
資料受領日	2023 年 1 月 26 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) 新明 康弘 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input 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>湘南美容クリニック新橋銀座口院 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>1 月 26 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>当該治療の定期報告について、実施件数は年間で 3 件とのこと。治療提供後、特段の副作用や後遺症なども起きていないとのこと。安全性についても問題ないとのこと。</p> <p>委員会として特段の疑義はなく、継続実施において異論はないと判断した。</p>

第 50 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	2023 年 2 月 8 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 type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他
議題	変更審査
申請者	湘南美容クリニック新宿本院 管理者 中村 大輔
資料受領日	2022 年 12 月 16 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) 新明 康弘 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input 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>湘南美容クリニック新宿本院 変更審査</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>12 月 16 日に委員会に提出された変更届をもとに審査を行った。提供計画番号 PC3210156 において、実施医師の追加ということで、追加医師の経歴等も確認。経験的にも問題ないであろうと判断した。</p> <p>また、細胞加工物の製造規格および出荷規格変更のため、提供計画の細胞の加工方法の記載修正とのこと。規格のみの変更のため、数量等の増減もなく、委員会としては安全性にも特に問題ないであろうと判断。</p> <p>当該変更内容において異論はなく、全会一致にて承認とした。</p>

第 50 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	2023 年 2 月 8 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	湘南美容クリニック八王子院 管理者 水口 将志
資料受領日	2023 年 1 月 26 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) 新明 康弘 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input 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>湘南美容クリニック八王子院 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>1 月 26 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>当該治療の中止に係る定期報告について、件数は 30 件とのこと。治療提供後、特段の副作用や後遺症なども起きていないとのこと。安全性についても問題ないとのこと。</p> <p>委員会として特段の疑義はなく、異論はないと判断した。</p>

第 50 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	2023 年 2 月 8 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 checked="" type="checkbox"/> その他
議題	定期報告審査・変更審査
申請者	湘南美容クリニック立川院 管理者 水口 将志
資料受領日	2023 年 1 月 26 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) 新明 康弘 <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀 <input 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>湘南美容クリニック立川院 定期報告および変更審査</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>1 月 26 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>当該治療の定期報告について、実施件数は年間で 126 件とのこと。治療提供後、特段の副作用や後遺症なども起きていないとのこと。安全性についても問題ないとのこと。</p> <p>また NPS という顧客満足度調査も取り入れており、患者様からの満足度も高いとのこと。科学的妥当性もあるとのこと。</p> <p>また、管理者変更のための実施責任者の変更、それに伴う実施医師の追加および削除の変更を確認。</p> <p>委員会として上記、定期報告および変更事項において、特段の疑義はなく、変更内容は全会一致で承認とし、継続実施において異論はないと判断した。</p>