

第 53 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 6 月 7 日

第 53 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 6 月 7 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	新規審査
申請者	湘南美容クリニック札幌院 管理者 梶山 典彦
資料受領日	2023 年 4 月 18 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック札幌院 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、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>医療法人湘美会認定再生医療等委員会を招集したところ、上記の委員が出席した。本委員会規定第 4 条第 8 項に基づき出席委員の互選により三村大介を委員長に選出した。</p> <p>委員長は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 47 条各号に定める委員会の構成要件と、同規則第 64 条各号に定める委員会の成立要件を満たしていることを確認した。</p> <p>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り、美容外科・美容皮膚科を専門とする医療法人社団孝和会所属の飯田秀夫先生の技術専門員評価書をもとに、提供計画の科学的妥当性と安全性を確認した後、審査を実施した。</p> <p>(委員長)</p> <p>湘南美容クリニック札幌院の新規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。実施医師は梶山医師になります。</p> <p>(委員)</p>

Q 以前から他院でも行われる治療法と同様ですね？

A 同様になります。

Q 現在の胸部での治療法は他にはあるのでしょうか。

A 現在は、インプラントバッグによる豊胸と脂肪幹細胞を用いた治療になります。インプラントバッグによる方法か脂肪幹細胞を用いた方法かは患者様との診察のうえで決定いたします。

Q すでにこの治療法は数十年続いている治療のため、実施にあたり特段問題はないと思います。

Q 考えられる後遺症や合併症は張れやしこりなどでしょうか。

A はい。ごくまれにしこりや腫れ、感染症がおこる可能性はゼロではありませんので、安全には充分注意しながら実施いたします。

Q 最大で何カップくらいアップが可能なのでしょうか。

A 実際に注入した量から 6 割くらいが最終的には定着し、残りは吸収されますが、個人差もありますが、2 カップないし 3 カップまでは可能です。

Q 治療金額はおおよそいくらくらいになりますでしょうか。

A 治療部位にもよりますが、顔面の場合は 6 万円くらいから、豊胸の場合は 150 万円くらいまでメニューがあります。

Q 経過観察はどのくらいで行われる予定でしょうか。

A 治療部位にもよりますが、投与後 1 年間経過観察を行います。状況により、頻度が増える可能性もあります。

Q こちらの治療はどのくらい効果が見込めるのでしょうか。

A 5 年～10 年以上の持続を認めております。再生医療なので、一度増殖した組織は相当持続するものと考えます。

(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)

当該治療法はすでに同グループ内でも実施しており、大きなトラブル等も報告されていないことから、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、全会一致で可決とした。

以上

第 53 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 6 月 7 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心斎橋院 管理者 村上 隆英
資料受領日	2023 年 5 月 23 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック心斎橋院 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>5 月 23 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 PC5210074 において、管理者変更に伴う実施責任医師の変更で菊池医師の経歴等を確認。 治療内容が注射のみということと、経験的にも問題ないであろうと判断した。 また料金プランの変更に関しても特に異議はないとして、当該変更内容において全会一致にて承認とした。</p>

第 53 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 6 月 7 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	2023 年 5 月 29 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 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック新宿本院 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>5 月 29 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 PC3200054 において、実施医師である藤巻医師の追加ということで、追加医師の経歴等も確認。 治療内容が注射のみということと、経験的にも問題ないであろうと判断した。</p> <p>当該変更内容において全会一致にて承認とした。</p>

第 53 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 6 月 7 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仙台院 管理者 田中 龍二
資料受領日	2023 年 5 月 8 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 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> <b>【本日議題】</b>                      湘南美容クリニック仙台院 提供計画定期報告および変更審査                 </p> <p>                     開催基準の充足 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 (平成二十六年九月二十六日厚生労働 省令第百十号) 改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり                 </p> <p>                     成立要件：5名以上の委員が出席していること。男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。（居川・佐藤・山本・三村）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。（居川・佐藤・山本・三村）                 </p> <p>                     委員長（阿部）は上記条件を満たしていることを各委員に宣言した。                 </p> <p>                     審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催はWEB会議システムのZOOMを併用して行った。                 </p> <p>                     5月8日に委員会に提出された書類をもとに審査を行った。                      提供計画番号 PC2180001 の当該期間の定期報告において、件数は8件とのこと。                 </p>

治療提供後、8件の全症例において、特段の疾病や健康被害なども起きていないとのことで、安全性についても問題ないとのこと。

治療内容においても PRP 療法は従前から美容に限らず、整形外科などでも実施している治療法で科学的妥当性はあるとのこと。

また、提供計画番号 PC2200004 における料金プランの変更において変更内容を確認。

委員会として定期報告および変更事項において、委員からは特段質問や意見は無かったため、採決に移り、特段の疑義はなく、異論はないと判断した。

よって全会一致にて承認とした。

第 53 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 6 月 7 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池袋東口院 管理者 赤尾 健
資料受領日	2023 年 4 月 10 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 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック池袋東口院 提供計画定期報告審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>4 月 10 日に委員会に提出された書類をもとに審査を行った。 提供計画番号 PC3200050、PC3200049 において、治療の中止に伴う当該期間の定期報告において、豊胸術は 22 件、軟部組織は 1 件とのこと。</p> <p>治療提供後、特段の疾病や健康被害なども起きていないとのこと で、安全性についても問題ないとのこと。 委員会として特段の疑義はなく、治療の中止にかかる定期報告において異論はないと判断した。</p> <p>当該変更内容において全会一致にて承認とした。</p>