

第 55 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 8 月 10 日

第 55 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8月9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岐阜院 管理者 山本 尚洋
資料受領日	2023年7月4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岐阜院 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>7月4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、実施件数は年間で3件とのこと。</p> <p>3件全投与において、また特段の副作用や後遺症なども起きていないとのことで、安全性も特段問題ないとのこと。</p> <p>委員会として定期報告の内容に特段の疑義はなく、異論はないと判断した。</p>

第 55 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 8 月 9 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 7 月 25 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>【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>7 月 25 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>当該変更内容について、使用するキットが ycell、Ycell チューブから ycell bio、Ycellbio チューブに変更とのことで、何が異なるかを確認したところ、変更理由として、</p> <p>YCELLBOI PRP KIT が製品名のところ、当初の計画が"YCELL"で記載されており、より正式な製品名にするために"YCELLBOI"に記載を変更いたしました。</p> <p>とのこと。</p> <p>また、細胞加工施設の変更ということで、上記の変更内容に関して、委員会として特段の疑義はなく、異論はないと判断し、全会一致で承認とした。</p>

第 55 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 8 月 9 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	変更審査・定期報告審査
申請者	西新宿整形外科クリニック 管理者 沼倉 裕堅
資料受領日	2023 年 7 月 21 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>【本日議題】</p> <p>西新宿整形外科クリニック 変更審査・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 21 日に委員会に提出された変更届および定期報告をもとに審査を行った。</p> <p>変更内容は管理者変更と実施責任者の変更で、経歴共に問題はなく、提供に問題はないであろうと委員会では判断した。</p> <p>また、定期報告においては当該再生医療において年間の治療実績は 10 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、今後の治療の継続においても承認とした。</p>

第 55 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 8 月 9 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赤坂見附院 管理者 江連 良季
資料受領日	2023 年 7 月 4 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赤坂見附院 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>7 月 4 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、実施件数は年間で 14 件とのことで、月に 1 件程度のこと。</p> <p>14 件全投与において、また特段の副作用や後遺症なども起きていないとのことで、安全性も特段問題ないとのこと。</p> <p>委員会として定期報告の内容に特段の疑義はなく、異論はないと判断した。</p>

第 55 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8月9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仙台院 管理者 田中 龍二
資料受領日	2023年7月5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仙台院 提供計画定期報告</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>7月5日に委員会に提出された書類をもとに審査を行った。 当該期間の定期報告において、件数は121件とのこと。</p> <p>治療提供後、121件の全症例において、特段の疾病や健康被害など</p>

	<p>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。 NPS 治療満足度調査において、満足度が高い結果となっており、科学的妥当性はあるとのこと。</p> <p>委員会として当該定期報告において、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、治療の継続においても適当であると判断した。</p> <p>よって全会一致にて承認とした。</p>
--	---

第 55 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 8 月 9 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名古屋院 管理者 高川 裕也
資料受領日	2023 年 7 月 5 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名古屋院 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>7 月 5 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 127 件とのことで月に 10 件程度の頻度とのこと。</p> <p>治療においては 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。また特段の副作用や後遺症なども起きていないとのことで、安全性も特段問題ないとのこと。</p> <p>また料金プランの変更ということでこちらも特に委員会としては異論はないということで意見は一致した。</p> <p>上記、定期報告および変更内容において、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 55 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 8 月 9 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名古屋栄院 管理者 中野 達生
資料受領日	2023 年 6 月 7 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名古屋栄院 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>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医療法人社団孝和会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>傷跡治癒 PRP 療法提供計画に対する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。実施医師は片岡医師と中野院長の 2 名になります。</p> <p>(委員)</p> <p>Q 治療箇所はどのあたりにされるのでしょうか。</p> <p>A 眉間、ほうれい線、目の上や目の下、ゴルゴラインなどのしわになります。</p> <p>Q 採血から投与までの間でクリーンベンチ等、無菌操作にて行いますでしょうか。</p> <p>A クリーンベンチにて行います。</p>

Q 術後のダウンタイムはどのくらいですか？

A おおよそ1週間程度になります。注射のみなので、人によってはダウンタイムも出ない方もいます。

Q 考えられる副作用はどのようなことがありますか？またその場合の対処法はどのようにお考えでしょうか。

A 注入部位によっては多少の発赤が生じる場合がありますが、これはどの注射でも可能性があります。また、万が一の過剰増殖の場合はトリアムシノロンアセトニド（ケナコルト）注射にて対応して、施術後1カ月後と3～6か月後の再診を行います。

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、15万円から30万円ほどになります。

Q 経過観察はどのくらいで行われる予定でしょうか。

A 術後1か月から3か月後くらいに行います。

Q 効果が出るのはどのくらいからですか？

A 10日後くらいから数か月にわたり実感が出てきます。

(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、可決とした。