

第 56 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 10 月 4 日

第 56 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 10 月 4 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横浜東口院 管理者 福田ゆり香
資料受領日	2023 年 8 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック横浜東口院 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>8 月 21 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>提供計画 PC3170259 の変更内容で注入する ADRCs および脂肪組織に必要な応じて真皮組織を混合する方法の追加、除外基準の修正、細胞加工施設の変更の内容を確認。</p> <p>いずれにおいても安全性にも問題はないであろうと判断し、委員会として全会一致にて承認とした。</p> <p>また、提供計画 PC3210217 の料金プランの変更ならびに細胞加工の変更においても、委員会として特段異論はなく、全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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 9 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 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>9 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>定期報告において、期間中の実施件数が 2 件とのこと。</p> <p>2 件とも治療後の健康被害等は発生しておらず、患者の満足度も高いとのこと。</p> <p>委員会として、安全性にも疑義等はなく治療を継続することにおいても異論はないと判断し、全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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宿南口院 管理者 橋本 詩音
資料受領日	2023 年 9 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 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南口院 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>9 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>定期報告において、期間中の実施件数が 17 件で、月に 1, 2 件ほどの実績で、全投与において、健康被害等は発生していないとのことで、安全性にも疑義等はなく治療を継続することにおいても異論はないと判断し、全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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新宿本院 管理者 中村 大輔
資料受領日	2023 年 9 月 20 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸                      ■（法律・生命倫理）佐藤 裕          ■（医学・医療）新明 康弘                      ■（一般）山本 亜紀          ■（医療・医学）居川 和広                      ■（一般）三村 大介          ※■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新宿本院 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>9 月 20 日に委員会に提出された書面および医療法人社団菜寿会 越智満久医師による技術専門医評価書をもとに審査を行った。</p> <p>（委員長）          自家多血小板血漿（PRP）を用いた男性器増大術の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。実施医師は片岡、村松、須田先生になります。</p> <p>（委員）          治療内容においていくつか質問がありますので、その場合はどのようにすればよいでしょうか。</p> <p>（委員長）          後ほど先生に確認をとってお返事いたします。</p> <p>（委員）          実施医師はお三方ということで、経歴的にも 10 年以上経歴もあり、</p>

問題ないかと思えます。

(委員)

計画内容を拝見しましたが、特段問題ないと思えますが、ご質問の回答を見てからご判断でよろしいかと思えます。

(委員長)

それでは、以上ご意見等なければ、治療内容の確認をしてご連絡をいたします。

その後、委員会は一度閉会として、実施医師に下記、治療内容の質疑を行った。

Q 麻酔等は使用されるのでしょうか。

A 包茎手術と同時に行うので、根本に局所麻酔をして行います。

Q 効果（増大は見た感じでわかるのでしょうか）や持続期間はどのくらいでしょうか。また定期的に通う治療なのでしょうか。

A お顔のプレミアム PRP では、ほぼヒアルロン酸と同等の増大効果があるので、ヒアルロン酸注入とほぼ同様の効果が期待出来ると考えております。

持続期間は再生医療ですので、半永続的（便宜上五年以上と説明）と考えてます。

Q 何か所に注入するのでしょうか。

A 亀頭のヒアルロン酸注入と同様に 5 箇所程度の注入となります。

Q 他院でも行われている治療なのでしょうか。

A 他院ではまだ行っていないと思えます。

(委員長)

以上、治療内容のご質問のご回答をいただいておりますが、いかがでしょうか。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。

(委員)

了解しました。異論はありません。

(委員)

PRP 治療自体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ますが、安全には十分、気を付けていただければと思います。実施にあたり異論はないと判断します。

(決議)

委員会として、安全性にも疑義等はなく当該提供計画に異論はないと判断し、全会一致にて承認とした。

第 56 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 10 月 4 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 8 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><b>【本日議題】</b></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>8 月 21 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>提供計画の変更内容で注入する ADRCs および脂肪組織に必要な応じて真皮組織を混合する方法の追加、除外基準の修正、セルーション型番修正、細胞加工施設の変更の内容を確認。</p> <p>また豊胸術においても同様の変更とのことで、合わせて内容を確認した。</p> <p>いずれにおいても安全性にも問題はないであろうと判断し、委員会として全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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大阪駅前院 管理者 兼井 陽子
資料受領日	2023 年 8 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック大阪駅前院 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>8 月 21 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>提供計画の変更内容で細胞の採取の方法、麻酔方法の変更、除外基準の修正の内容を確認。</p> <p>いずれにおいても安全性にも問題はないであろうと判断し、委員会として全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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大阪梅田院 管理者 谷垣 舞
資料受領日	2023 年 9 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 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大阪梅田院 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>9 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>定期報告において、期間中の実施件数が 3 件とのことで、件数的には少なく、全投与において、健康被害等は発生していないとのこと。</p> <p>安全性にも疑義等はなく治療を継続することにおいても異論はないと判断し、全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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浜松院 管理者 井上 礎馬
資料受領日	2023 年 9 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 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浜松院 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>9 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>定期報告において、期間中の実施件数が 16 件とのことで、月に 1, 2 件ほどの症例とのこと。</p> <p>全投与において、健康被害等は発生しておらず、患者の満足度も高いとのこと。</p> <p>委員会として、安全性にも疑義等はなく治療を継続することにおいても異論はないと判断し、全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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名古屋院 管理者 高川裕也
資料受領日	2023 年 8 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック名古屋院 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>8 月 29 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>変更内容の山本医師の実施医師の追加とそれに伴う実施責任者の変更において、経歴等を確認。また料金プランの変更とのこと。</p> <p>委員会として特段問題ないと判断し、全会一致にて承認とした。</p>

第 56 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 10 月 4 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
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	2023 年 9 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 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六本木院 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>9 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>定期報告において、期間中の実施件数が 74 件で、お客様の満足度も高く、全投与において、健康被害等は発生していないとのことで、安全性にも疑義等はなく治療を継続することにおいても異論はないと判断し、全会一致にて承認とした。</p>