

第 58 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 12 月 6 日

第 58 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 12 月 6 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橋銀座口院 管理者 竹田 啓介 |
| 資料受領日 | 2023 年 11 月 17 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 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>11 月 17 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>変更内容は料金プラン変更に伴う同意説明文書の修正ということで、委員会として特段の疑義はなく、承認とした。</p> |

第 58 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 12 月 6 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南口院 管理者 橋本 詩音 |
| 資料受領日 | 2023 年 11 月 17 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南口院 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、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>11 月 17 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>変更内容は料金プラン変更に伴う同意説明文書の修正ということで、委員会として特段の疑義はなく、承認とした。</p> |

第 58 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 12 月 6 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 | 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 11 月 17 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>西新宿整形外科クリニック 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>11 月 17 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>変更内容は PRP の製造方法の変更ということで、採血時に使用する Ycellbio キットから遠沈管へ変更するという内容で、委員会として特段の疑義はなく、承認とした。</p> |

第 58 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 12 月 6 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梅田院 管理者 谷垣 舞 |
| 資料受領日 | 2023 年 11 月 17 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大阪梅田院 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、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>11 月 17 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>変更内容は料金プラン変更に伴う同意説明文書の修正ということで、委員会として特段の疑義はなく、承認とした。</p> |

第 58 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 12 月 6 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名古屋駅本院 管理者 高川 裕也 |
| 資料受領日 | 2023 年 11 月 20 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駅本院 新規提供計画審査 2 件</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>11 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>委員会に提出された「自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療」において、新規提供計画審査を技術専門員である片岡先生の技術専門員評価書をもとに「自家脂肪組織由来（幹）細胞を用いた軟部組織移植術」においては湘南美容クリニック新宿本院院長中村医師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） 傷跡治癒 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。実施医師は高川医師になります。</p> <p>（委員） 高川先生は経歴が 20 年くらいある先生なので、問題なさそうですね。</p> <p>（委員）採血から投与までの間でクリーンベンチ等は設置されてい</p> |

るのでしょうか。

(委員長)

設置済とのことですが。

(委員長)

クリニック側に確認しました事項となります。

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 発赤は、感染が疑われる場合抗生剤の投与等行い、フォローアップを行います。しこりは、場合によっては手術で除去します。内出血は、時間の経過で治ることも多いので、慎重に経過観測いたします。その他、基本的には症状に応じて適切な対処を行います。

Q 術後の経過観察は何回くらいされる予定か。

A 通常は1回を予定しておりますが、患者様の状態により複数回実施をいたします。

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。

(委員長)

その他、ご質問等ございますでしょうか。

無ければ、もう1件、「自家脂肪組織由来(幹)細胞を用いた軟部組織移植術」の審議に入ります。

いずれもクリニックの移転に伴う、再度の新規提供計画の提出で、従前のクリニックでも実施していた内容になります。

(委員)

移転前のクリニックでも特段問題なかったということですね。

(委員長)

はい。すでに数年実施しておりまして、健康上の被害や副作用等は発生しておらなかったとのことでした。

(委員)

こちらでも高川先生のご実施ということでしょうか。

(委員長)

高川先生になります。

(委員)

書面も確認しましたが、移転前のクリニックでも行って同様の治療なので、私は特に異論はありません。

(委員長)

その他、質疑等なければ、2件の提供計画についての決議に入ります。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、全会一致にて可決とした。

第 58 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 12 月 6 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立川院 管理者 水口 将志 |
| 資料受領日 | 2023 年 11 月 17 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 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>11 月 17 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>変更内容は料金プラン変更に伴う同意説明文書の修正ということで、委員会として特段の疑義はなく、承認とした。</p> |

第 58 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 12 月 6 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六本木院 管理者 本間重行 |
| 資料受領日 | 2023 年 11 月 14 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、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>11 月 14 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、特段の疾病や健康被害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> |