

第 59 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

2024 年 1 月 10 日

第 59 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	2024 年 1 月 10 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札幌院 管理者 梶山 典彦
資料受領日	2023 年 12 月 28 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札幌院 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>12 月 28 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>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。(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。(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>変更審査において、真皮細胞を使用するが計画を 2 種類に分けなくとも良いかどうか。また、医師がどのような場合に細切り真皮細胞</p>

(リジェネラ) の添加の有無を判断し、それを 1 つの計画に合わせる事についての意見を委員会へ求められた。

提出された判断基準を確認し追加提出分の論文を確認、委員に意見を求めた。

幹細胞と細切り真皮細胞の混合物において血管新生の効果が増強するという論文結果から、脂肪定着においても血管新生が重要だと考えられる為、妥当性があり、安全性も問題無い。

また、1 提供計画で細切り真皮細胞を添加する事の可否について、細切り真皮細胞自体は特定細胞加工物ではない為、計画を分ける事は要せず、ADRCs と類似の(血管新生により)脂肪定着向上の効果が期待されるため、補助的な真皮組織懸濁液の添加を患者が選べることは、患者利益にもつながり同一計画にて記載することは問題ないと全会一致で決した。

第 59 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	2024 年 1 月 10 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本院 管理者 中村 大輔
資料受領日	2023 年 12 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><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック新宿本院 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>12 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>提供計画番号 PC3150163 の軟部組織移植術、PC3210156 の豊胸術の定期報告について、年間 126 件および 134 件とのことで、月約 10 件ほど実施しており、両治療とも 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。</p> <p>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、委員会としては安全性にも問題ないであろうと判断。</p> <p>継続実施にあたり、委員会としては異論はなく、全会一致にて可決とした。</p>

第59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	2024年1月10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	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12月28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仙台院 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>12月28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>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。(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。(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>変更審査において、第57回にて審査をしたADRC治療において、真皮細胞を使用するが計画を2種類に分けなくとも良いかどうか。また、医師がどのような場合に細切り真皮細胞(リジェネラ)の添加の有無を判断し、それを1つの計画に合わせる事についての意見を委員会へ求められた。</p> <p>提出された判断基準を確認し追加提出分の論文を確認、委員に意見を求めた。</p> <p>幹細胞と細切り真皮細胞の混合物において血管新生の効果が増強するという論文結果から、脂肪定着においても血管新生が重要だと考えられる為、妥当性があり、安全性も問題無い。</p> <p>また、1提供計画で細切り真皮細胞を添加する事の可否について、細切り真皮細胞自体は特定細胞加工物ではない為、計画を分ける事は要せず、ADRCsと類似の(血管新生により)脂肪定着向上の効果が期待されるため、補助的な真皮組織懸濁液の添加を患者が選べることは、患者利益にもつながり同一計画にて記載することは問題ないと全会一致で</p>

	<p>決した。</p> <p>2024年2月13日 追記 2024年1月23日 管理者より同意書の修正および除外基準の記載整備を追加したい旨の申し出があった。</p> <p>医師の判断とするところを明記したに留まり、軽微な変更と判断。 各委員に承諾をとり変更を可とした。</p>
--	---

第 59 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	2024 年 1 月 10 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・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 12 月 14 日
委員	<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
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 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、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>12 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>変更審査において、真皮細胞を使用するが計画を 2 種類に分けなくとも良いかどうか。また、医師がどのような場合に細切り真皮細胞（リジェネラ）の添加の有無を判断し、それを 1 つの計画に合わせる事についての意見を委員会へ求められた。</p> <p>提出された判断基準を確認し追加提出分の論文を確認、委員に意見を求めた。</p> <p>幹細胞と細切り真皮細胞の混合物において血管新生の効果が増強するという論文結果から、脂肪定着においても血管新生が重要だと考えられる為、妥当性があり、安全性も問題無い。</p> <p>また、1 提供計画で細切り真皮細胞を添加する事の可否について、細切り真皮細胞自体は特定細胞加工物ではない為、計画を分ける事は要せず、ADRCs と類似の（血管新生により）脂肪定着向上の効果が期待されるため、補助的な真皮組織懸濁液の添加を患者が選べる</p>

ことは、患者利益にもつながり同一計画にて記載することは問題ないと全会一致で決した。

また、定期報告について、年間 45 件、月に 3, 4 件の実施とのことで、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。

また全症例において、特段の副作用や後遺症なども起きていないとのことで、委員会としては安全性にも問題ないであろうと判断。

継続実施にあたり、委員会として異論はなく、全会一致にて可決とした。

第 59 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	2024 年 1 月 10 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名古屋院 管理者 山本 高士
資料受領日	2023 年 12 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><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、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>12 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>定期報告について、年間 3 件でとのことで、件数は少ないが、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。</p> <p>また全症例において、特段の副作用や後遺症なども起きていないとのこと、委員会としては安全性にも問題ないであろうと判断。</p> <p>継続実施にあたり、委員会として異論はなく、全会一致にて可決とした。</p>