

第 65 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 7 月 12 日

第 65 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 7 月 12 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	提供計画定期報告審査
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名	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	2024 年 6 月 26 日
委員	<p>出欠 構成要件 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</p> <p><input type="checkbox"/> 委員 (一般) 三村 大介 男 無</p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>・湘南美容クリニック新宿本院 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 提供定期報告審議</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。 WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、審査議事に入った。</p> <p>事前に提出された資料により 306 件本再生医療提供に関連する重篤な疾病はなく、経過観察および患者の満足度もよい傾向にあることから安全性および科学的妥当性において問題ないという意見に対し異論はなく本提供計画の継続について全会一致で適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>事前に提出された資料により 306 件本再生医療提供に関連する重篤な疾病はなく、経過観察および患者の満足度もよい傾向にあることから安全性および科学的妥当性において問題ないという意見に対し異論はなく本提供計画の継続について全会一致で適切と決した為</p>

第 65 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 7 月 12 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	提供計画定期報告審査
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名	湘南美容クリニック仙台院 管理者 田中龍二
資料受領日	2024 年 6 月 27 日
委員	<p>出欠 構成要件 氏名 性別 当会との利害関係</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有 <input checked="" type="checkbox"/> 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無 <input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無 <input checked="" type="checkbox"/> 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無 <input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無 <input type="checkbox"/> 委員 (一般) 三村 大介 男 無 <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・湘南美容クリニック仙台院 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 提供定期報告審議 <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。 WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、のちに本委員会の成立要件を満たしていることを確認の上、審査議事に入った。</p> <p>管理医師より事前に提出された資料 (安全性にかかる疾病等の発生状況、および妥当性評価にかかる医師の所感および患者満足度の調査表) を基に審議をした。 145 件本再生医療提供に関連する重篤な疾病や健康被害はない事から安全性に問題はないとする評価に対し委員よりは特段異論はなかった。</p> <p>また、管理実施医師における経過観察評価、および患者の満足度集計結果からすると良好な傾向にあることから患者の QOL に寄与し、大きな副作用等も見受けられないため科学的妥当性はあるという評価に対し委員から異論はなく、本提供計画の継続について全会一致で適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>管路医師より提出された資料を基に審議を行い、本再生医療に起因する重篤な疾病や健康被害等は発生しなかった事、および本治療における経過や患者満足度が良好であり患者の QOL に寄与し、大きな副作用も見受けられないため科学的妥当性はあるという評価に対し異論はなく継続に対し全会一致で適切と決した為</p>

第 65 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 7 月 12 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	提供計画定期報告審査
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名	湘南美容クリニック品川院 管理者 本田 賢治
資料受領日	2024 年 6 月 16 日
委員	<p>出欠 構成要件 氏名 性別 当会との利害関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有 ■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無 ■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無 <input type="checkbox"/> 委員 (一般) 三村 大介 男 無 <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・湘南美容クリニック品川院 自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術 提供定期報告審議 <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。 WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、審査議事に入った。</p> <p>本期間における実施は 2 件であり全投与において本治療における疾病および健康被害は発生しなかった為安全性に問題はなく、また自家脂肪組織由来再生（幹）細胞療法に関して整形外科領域や皮膚科領域で再生医療として行われており、患者からの効果も実感されている事からも妥当性があるという意見に対し異論は無く継続について全会一致で適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>本期間における実施は 2 件であり全投与において本治療における疾病および健康被害は発生しなかった為安全性に問題はなく、また自家脂肪組織由来再生（幹）細胞療法に関して整形外科領域や皮膚科領域で再生医療として行われており、患者からの効果も実感されている事からも妥当性があるという意見に対し異論は無く継続について全会一致で適切と決した為</p>

第 65 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 7 月 12 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	提供計画定期報告審査
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名	湘南美容クリニック品川院 管理者 本田 賢治
資料受領日	2024 年 6 月 6 日
委員	<p>出欠 構成要件 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</p> <p><input type="checkbox"/> 委員 (一般) 三村 大介 男 無</p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>・湘南美容クリニック品川院 自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術 提供定期報告審議</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。 WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、審査議事に入った。</p> <p>本期間における実施は無かったことを確認。 本提供計画の変更もなく、継続について全会一致で適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>本期間における実施は無かったことを確認。 本提供計画の変更もなく、継続について全会一致で適切と決した為</p>

第 65 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 7 月 12 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	提供計画定期報告審査
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名	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	2024 年 7 月 4 日
委員	<p>出欠 構成要件 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</p> <p><input type="checkbox"/> 委員 (一般) 三村 大介 男 無</p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>・湘南美容クリニック名古屋院 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 提供定期報告審議</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。 WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、審査議事に入った。</p> <p>事前に提出された資料により 213 件本再生医療提供に関連する重篤な疾病はなく、経過観察および患者の満足度もよい傾向にあることから安全性および科学的妥当性において問題ないという意見に対し異論はなく本提供計画の継続について全会一致で適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>事前に提出された資料により 213 件本再生医療提供に関連する重篤な疾病はなく、経過観察および患者の満足度もよい傾向にあることから安全性および科学的妥当性において問題ないという意見に対し異論はなく本提供計画の継続について全会一致で適切と決した為。</p>

第 65 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 7 月 12 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	提供計画変更審査
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名	西新宿整形外科クリニック 管理者 沼倉 裕堅
資料受領日	2024 年 6 月 11 日
委員	<p>出欠 構成要件 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</p> <p><input type="checkbox"/> 委員 (一般) 三村 大介 男 無</p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <p>・西新宿整形外科クリニック</p> <p>自家多血小板血漿 (PRP) の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・事前チェックを行った。</p> <p>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、また、本委員会の成立要件を満たしている事を確認の上、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は追加実施医師、三浪医師の経歴を確認した。</p> <p>当追加医師、三浪医師は日本整形外科学会専門医であり、PRP を用いた変形性膝関節症等、膝関節症治療における症例経験も豊富であることを確認。</p> <p>委員からは当該医師を追加する事に特段異論はなく実施医師の適格性は問題無いと判断。</p> <p>当会は本提供計画の実施医師追加に係る提供計画変更について全会一致で承認とした。</p>
結論およびその理由	<p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・事前チェックを行った。</p> <p>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えることを確認、また、本委員会の成立要件を満たしている事を確認の上、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は追加実施医師、三浪医師の経歴を確認した。</p> <p>当追加医師、三浪医師は日本整形外科学会専門医であり、PRP を用いた変形性膝関節症等、膝関節症治療における症例経験も豊富であることを確認。</p> <p>委員からは当該医師を追加する事に特段異論はなく実施医師の適格性は問題無いと判断。</p> <p>当会は本提供計画の実施医師追加に係る提供計画変更について全会一致で承認とした為</p>