

第 66 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 8 月 9 日

第 66 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 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 | 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札幌院 管理者 梶山 典彦 |
| 資料受領日 | 2024 年 7 月 30 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 康弘 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>・湘南美容クリニック札幌院 自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顔面及び胸部軟部組織移植術 提供定期報告審査</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、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、）を基に審議をした。 胸部に対し 8 例 8 件実施、8 件の全投与件数において疾病・健康被害等の発生は無く安全性について問題ないという評価に対し異論はなかった。 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も効果が実感され、大きな副作用等も見受けなかった。また当該幹細胞を用いた治療法においても整形外科や皮膚科領域で広く実施している為、科学的妥当性が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>胸部に対し 8 例 8 件実施、8 件の全投与件数において疾病・健康被害等の発生は無く安全性について問題ないという評価に対し異論はなかった。 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も効果が実感され、大きな副作用等も見受けなかった。また当該幹細胞を用いた治療法においても整形外科や皮膚科領域で広く実施している為、科学的妥当性が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為</p> |

第 66 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 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 | 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 | 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 7 月 10 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>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。</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、審査議事に入った。</p> <p>本期間における実施件数は 0 件であり、引き続き本治療の提供に際し全会一致で問題はないと判断した。</p> |
| 結論およびその理由 | 本期間における実施件数は 0 件であり、引き続き本治療の提供に際し全会一致で問題はないと判断した為 |

第 66 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 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 | 提供計画新規審査 |
| 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 | 湘南美容皮フ科渋谷公園通り院 管理者 森川総一郎 |
| 資料受領日 | 2024 年 8 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>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</p> <p>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</p> <p>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</p> <p>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</p> <p>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</p> <p>□ 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：なし</p> <p>※■は参加者</p> |
| 各委員議事内容 | <p>【本日議題】</p> <p>・湘南美容皮フ科渋谷公園通り院 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 新規提供計画審議</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、また、本委員会の成立要件を満たしている事を確認の上、事前に提出された技術専門員 (湘南美容グループ皮膚科全体統括：西川礼華医師) の評価書を基に審査議事に入った。</p> <p>席上いずれの委員からも特段の意見はなく内容が法令に合致していることを確認。 本提供計画を妥当と認め全会一致で適切と決した。</p> |
| 結論およびその理由 | <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。 事前に提出された技術専門員の評価書を基に審査議事に入った結果、 席上いずれの委員からも特段の意見はなく内容が法令に合致していることを確認。 本提供計画を妥当と認め全会一致で適切と決した為。</p> |