

第 68 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 10 月 11 日

第 68 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 10 月 11 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	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 9 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸(省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・湘南美容クリニック仙台院</li> <li>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 提供計画変更審査</li> </ul> <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。 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>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	湘南美容クリニック名古屋栄院 管理者 中野 達生
資料受領日	2024 年 9 月 15 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏 (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>・湘南美容クリニック名古屋栄院 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 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・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、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	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 9 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 (省令六十五条一項各号には該当しない)</p> <p>※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・湘南美容クリニック名古屋院</li> <li>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 提供計画変更審議</li> </ul> <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。 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>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにとまなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにとまなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	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	2024 年 9 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者： ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・湘南美容クリニック名古屋駅本院</li> <li>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 提供計画変更審査</li> </ul> <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。 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>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	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	2024 年 9 月 15 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸(省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・湘南美容クリニック大阪梅田院 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 提供計画変更審査</li> </ul> <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。 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>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	湘南美容クリニック小倉院 管理者 岩間 晋
資料受領日	2024 年 9 月 21 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸(省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>・湘南美容クリニック小倉院 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 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・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、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	湘南美容クリニック岡山院 管理者 平田 侑
資料受領日	2024 年 9 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者： ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>・湘南美容クリニック岡山院 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 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・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、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	湘南美容クリニック広島院 管理者 金沢 豪
資料受領日	2024 年 9 月 15 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>・湘南美容クリニック広島院 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 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・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、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにとり添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにとり添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	湘南美容クリニック心斎橋院 管理者 村上 隆英
資料受領日	2024 年 9 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：阿部 吉伸 (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>・湘南美容クリニック心斎橋院 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 提供計画変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有・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、事前に提出された審査資料を基に議事に入った。</p> <p>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>

第 68 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 10 月 11 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	湘南美容クリニック浜松院 管理者 小泉 佑太
資料受領日	2024 年 9 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"> <li>■ 委員長 (医学・医療) 阿部 吉伸 男 有</li> <li>■ 委員 (法律・生命倫理) 佐藤 裕 男 無</li> <li>■ 委員 (医学・医療) 新明 康宏 男 無</li> <li>■ 委員 (一般) 山本 亜紀 女 無</li> <li>■ 委員 (医療・医学) 居川 和広 男 無</li> </ul> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏 (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者</p>
各委員議事内容	<p>【本日議題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・湘南美容クリニック浜松院</li> <li>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 提供計画変更審査</li> </ul> <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。 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>当会は本治療に係る投与部位の追加 (鼻根)、採血量の変更および PRP 回収量の変更について、事前に技術専門員 (西川医師) より当該変更の意見を提出いただき、これを基に審議をおこなった。</p> <p>変更の理由として、投与部位に対しては、患者の要望が多い事、採血量及び PRP 回収量においては、手の甲など投与範囲が広がる場合は、原計画の PRP 回収量では足りない場合があり、投与部位によっては PRP 投与量を増やす必要がある為との理由により変更の申し出があった。</p> <p>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更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>事前に技術専門員の意見をもとに委員の協議の結果、当該投与部位、採血量、PRP 回収量の変更は安全性において問題は無く、妥当性においても適切であろうとの結論に至った。また、それにもなう添付書類の修正においても適切であるという結論に達した。</p> <p>当会は本提供計画の変更に係る提供計画変更について全会一致で承認とした</p>