

第 70 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 12 月 13 日

第 70 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 12 月 13 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池袋メトロポリタン口院 管理者 古澤雅史
資料受領日	2024 年 12 月 9 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 <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> <p>湘南美容クリニック池袋メトロポリタン口院 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</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>11 症例 12 件の投与において、術後 1～3 か月にて、本治療に関する疾病および健康被害の訴え等は発生しなかったことから安全性に対し問題ないと評価したことについて委員より特段の異論はなかった。</p> <p>また、医師の評価および顧客満足度の 5 段階評価を実施した結果、患者満足度平均 4.25PT、医師評価平均 4.25PT であり共に高い水準で推移していることから科学的妥当性があるとの評価に対し、特段異論はなく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	<p>11 症例 12 件の投与において、術後 1～3 か月にて、本治療に関する疾病および健康被害の訴え等は発生しなかったことから安全性に対し問題ないと評価したことについて委員より特段の異論はなかった。</p> <p>また、医師の評価および顧客満足度の 5 段階評価を実施した結果、患者満足度平均 4.25PT、医師評価平均 4.25PT であり共に高い水準で推移していることから科学的妥当性があるとの評価に対し、特段異論はなく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</p>

第 70 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 12 月 13 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 11 月 24 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>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> <p>・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 提供計画変更審議</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>当会は本提供計画の採血量の変更および PRP 回収量変更に係る同意説明書の変更について、審議を行った。 委員からは患者に対し、より具体的な記載になっており適切であるとの意見があり、採決をとったところ異論はなく全会一致で承認とした。</p>
結論およびその理由	<p>当会は本提供計画の採血量の変更および PRP 回収量変更に係る同意説明書の変更について審議を行い、委員からは患者に対し、より具体的な記載になっており適切であるとの意見があった。 採決をとったところ異論はなく全会一致で承認とした為</p>

第 70 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 12 月 13 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原宿院 管理者 本間 重行
資料受領日	2024 年 12 月 9 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 <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> <p>湘南美容クリニック原宿院 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</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>62 症例 62 件の投与において、術後 1～3 か月にて、本治療に関する疾病および健康被害の訴え等は発生しなかったことから安全性に対し問題ないと評価したことについて委員より特段の異論はなかった。</p> <p>また、医師の評価および顧客満足度の 5 段階評価を実施した結果、患者満足度平均 4.81PT、医師評価平均 4.89PT であり共に高い水準で推移していることから科学的妥当性があるとの評価に対し、特段異論はなく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	<p>62 症例 62 件の投与において、術後 1～3 か月にて、本治療に関する疾病および健康被害の訴え等は発生しなかったことから安全性に対し問題ないと評価したことについて委員より特段の異論はなかった。</p> <p>また、医師の評価および顧客満足度の 5 段階評価を実施した結果、患者満足度平均 4.81PT、医師評価平均 4.89PT であり共に高い水準で推移していることから科学的妥当性があるとの評価に対し、特段異論はなく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</p>

第 70 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 12 月 13 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新宿本院 管理者 中村 大輔
資料受領日	2024 年 11 月 13 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 <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"> ・湘南美容クリニック新宿本院 自家多血小板血漿 (PRP) を用いた男性器増大術 定期報告審議 <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>23 件 23 例安全性評価に対し本治療に起因する健康被害等はないことから安全性について問題がないとする評価に対して委員からは特段の異論はなかった。</p> <p>また科学的妥当性について PRP 療法の他領域での実施状況や患者満足度を上げており、提出された患者評価を元に優位性があるため妥当性があるとの評価に対し協議の結果、この評価に対し特段の異論はなく全会一致で適切であり継続に対して問題がないと決した。</p>
結論およびその理由	<p>23 件 23 例安全性評価に対し本治療に起因する健康被害等はないことから安全性について問題がないとする評価に対して委員からは特段の異論はなかった。</p> <p>また科学的妥当性について PRP 療法の他領域での実施状況や患者満足度を上げており、提出された患者評価を元に優位性があるため妥当性があるとの評価に対し協議の結果、この評価に対し特段の異論はなく全会一致で適切であり継続に対して問題がないと決した為</p>

第 70 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 12 月 13 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新宿本院 管理者 中村 大輔
資料受領日	2024 年 11 月 25 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 <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"> ・湘南美容クリニック新宿本院 自家多血小板血漿 (PRP) を用いた男性器増大術 提供計画変更審議 <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 PRP 回収量の変更について審議を行った、</p> <p>本 P R P 回収量の変更は、患者の個人差に起因する記載整備であり計画に与える影響も軽微であるため特段の問題は無く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ついて全会一致で承認とした。</p>
結論およびその理由	<p>本 P R P 回収量の変更は、患者の個人差に起因する記載整備であり計画に与える影響も軽微であるため特段の問題は無く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ついて全会一致で承認とした為</p>

第 70 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 12 月 13 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町田院 管理者 檜山 和弘
資料受領日	2024 年 12 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"> ■ 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 <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> <p>湘南美容クリニック町田院 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</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>53 件の全投与件数において、本再生医療に関する疾病及び健康被害等は発生しなかった。よって、本施術の安全性について問題ないと評価したことにより委員からは特段異論はなかった。</p> <p>再生医療等の科学的妥当性についての評価多血小板血漿療法に関しては提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施されていおり。患者からの効果も実感されており、大きな副作用等も見受けられないため、充分科学的妥当性はあると評価している事に対し、特段の異論はなかった。</p> <p>また、今回の報告期間にて本提供計画を中止するとのことで、経過観察が必要な患者には引き続き適切な対応をする事の意見を付し、全会一致で本定期報告に対して問題は無いと決した。</p>
結論およびその理由	<p>53 件の全投与件数において、本再生医療に関する疾病及び健康被害等は発生しなかった。よって、本施術の安全性について問題ないと評価したことにより委員からは特段異論はなかった。</p> <p>再生医療等の科学的妥当性についての評価多血小板血漿療法に関しては提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施されていおり。患者からの効果も実感されており、大きな副作用等も見受けられないため、充分科学的妥当性はあると評価している事に対し、特段の異論はなかった。</p> <p>また、今回の報告期間にて本提供計画を中止するとのことで、経過観察が必要な患者には引き続き適切な対応をする事の意見を付し全会一致で本定期報告に対して問題は無いと決した為</p>