

第 73 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

2025 年 3 月 14 日

第 73 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	2025 年 3 月 14 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大阪駅前院 管理者 兼井陽子
資料受領日	2025 年 2 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> <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】 湘南美容クリニック大阪駅前院 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術</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>安全性評価において、25 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な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することに対して異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性について、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、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認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価および患者満足度評価をもとに審議した結果、医師の評価および患者満足度ともに優位に働いており当該報告に対し委員より異論はなかった。安全性・科学的妥当性いずれも問題は無く、全会一致で本定期報告は適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>安全性評価において、25 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な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することに対して異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性について、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、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認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価および患者満足度評価をもとに審議した結果、医師の評価および患者満足度ともに優位に働いており当該報告に対し委員より異論はなかった。安全性・科学的妥当性いずれも問題は無く、全会一致で本定期報告は適切と決した為</p>

第 73 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	2025 年 3 月 14 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心斎橋院 管理者 村上 隆英
資料受領日	2025 年 2 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> <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】 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</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>安全性評価において、25 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な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することに対して委員より FGF を添加する事があるので患者への情報提供をもう少し丁寧に行うべきという意見があり管理者に対し同意説明書の追記を検討するよう打診し、管理者はこれを受け入れた。その他、異論はなかった。 科学的妥当性について、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、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認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価および患者満足度評価をもとに審議した結果、医師の評価および患者満足度ともに優位に働いており当該報告に対し委員より異論はなかった。 安全性・科学的妥当性いずれも問題は無く、全会一致で本定期報告は適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>安全性評価において 25 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な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することに対して、委員より FGF を添加する事があるので患者への情報提供をもう少し丁寧に行うべきとの意見を管理者は受け入れ、その他特段異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性について、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、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認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価および患者満足度評価をもとに審議した結果、医師の評価および患者満足度ともに優位に働いており当該報告に対し委員より異論はなかった。 安全性・科学的妥当性いずれも問題は無く、全会一致で本定期報告は適切と決した為</p>

第 73 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	2025 年 3 月 14 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横浜東口院 管理者 福田 ゆり香
資料受領日	2025 年 2 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> <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：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> <p>湘南美容クリニック横浜東口院 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術</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>安全性評価において、8 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な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することに対して異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性について、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、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認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価および患者満足度評価をもとに審議した結果、医師の評価および患者満足度ともに優位に働いており当該報告に対し委員より異論はなかった。安全性・科学的妥当性いずれも問題は無く、全会一致で本定期報告は適切と決した。</p>
結論およびその理由	<p>安全性評価において、8 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な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することに対して異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性について、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、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認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価および患者満足度評価をもとに審議した結果、医師の評価および患者満足度ともに優位に働いており当該報告に対し委員より異論はなかった。安全性・科学的妥当性いずれも問題は無く、全会一致で本定期報告は適切と決した為</p>