第74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5月9日

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
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	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 要員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 要員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 要員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 当該医療機関と利害関係を有する者: (省令六十五条一項各号には該当しない)※■は参加者
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。また細胞加工物の原料となる血液採取量を1キットあたり15mlから13.5mlに変更したい旨の打診があった旨説明した。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他、保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。細胞加工物の原料である血液採取量において、委員より現状より少ない採取量でも十分な細胞数が確保できるのかという意見に対し、別の委員より、他の医療機関においても同一キット13.5mlにて加工している事例はあり問題なく細胞量を確保できている事からも問題ないのではないかとの意見があった。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容、衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新、および細胞加工物原料の採取量変更は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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	提供計画変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック上野院 管理者 金澤 紀臣
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 受責長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 要員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック上野院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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	提供計画変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック仙台院 管理者 田中 龍二
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容皮フ科渋谷公園通り 管理者 森川 総一郎
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 当該医療機関と利害関係を有する者: (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容皮フ科渋谷公園通り 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	909 / F F B O D 10 It. 90 It.
	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック千葉センシティ院 管理者 髙橋 淳
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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)
A 禾巳港東山広	※■は参加者【本日議題】
各委員議事内容	湘南美容クリニック千葉センシティ院 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 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。
	当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック原宿院 管理者 本間 重行
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 当該医療機関と利害関係を有する者: (省令六十五条一項各号には該当しない)
各委員議事内容	※■は参加者【本日議題】
1 女只成于174	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
	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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 また細胞加工物の原料となる血液採取量を1キットあたり15mlから13.5mlに変更したい旨の打診があった旨説明した。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他、保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。細胞加工物の原料である血液採取量において、委員より現状より少ない採取量でも十分な細胞数が確保できるのかという意見に対し、別の委員より、他の医療機関においても同一キット 13.5ml にて加工している事例はあり問題なく細胞量を確保できている事からも問題ないのではないかとの意見があった。
	協議の結果、委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容、衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新、および細胞加工物原料の採取量変更は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
,,,,,	
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック名古屋栄院 管理者 中野 達生
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 原 委員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

壬 旦人間 以口吐	200 F F D O D 10 It 20 It
委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック名古屋院 管理者 山本 高士
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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【本日議題】
各委員議事内容	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 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。
	当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・ 製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック名古屋駅本院 管理者 高川 裕也
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック名古屋駅本院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック品川院 管理者 本田 賢治
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック品川院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適
	における患者への説明義務遅及の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもごの追託文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

<u> </u>	909 / F F B O D 10 It. 90 It.
委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック大阪梅田院 管理者 谷垣 舞
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
	※■は参加者 【本日議題】
各委員議事内容	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 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。
	当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・ 製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

4 日 人 田 川 口 叶	200 × F × D 0 D 40 Bt 00 Bt
委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック姫路院 管理者 生水 幹憲
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 受員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック姫路院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック小倉院 管理者 岩間 晋
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書に
	おいても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック広島院 管理者 金沢 豪
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック心斎橋院 管理者 村上 隆英
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月2日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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【本日議題】
各委員議事内容	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 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。
	当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
,,,,,	
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック新宿南口院 管理者 檜山 和弘
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 原 委員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック新宿南口院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック新宿本院 管理者 中村大輔
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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)
2.4日共主上中	※■は参加者 【本日議題】
各委員議事内容	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 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。
	当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック新橋銀座口院 管理者 竹田 啓介
を提出した医療機関	福田大石ノノーノノ 利岡東圧日内 日本石 日田 石川
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック新橋銀座口院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
,,,,,	
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック柏院 管理者 中谷 拓
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容 	※■は参加者【本日議題】
(T) 女 具 成 事 / 1) 仕	湘南美容クリニック柏院 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 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。
	当該管理者より、細胞加工物 (PRP) を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
	同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

2025年 5月 9日 18時~20時
医療法人湘美会 中会議室 L
□新規審査 □定期報告 □疾病等報告 ■その他
提供計画 変更審議
湘南美容クリニック横浜東口院 管理者 福田 ゆり香
200 M T N II 2 II
2025年5月2日
出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
当該医療機関と利害関係を有する者: (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者
【本日議題】 湘南美容クリニック横浜東口院 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 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。
当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・ 製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。
同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック浜松院 管理者 小泉 佑太
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月4日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 受員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック浜松院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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	提供計画変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック立川院 管理者 水口 将志
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 医療法人 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック立川院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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	提供計画変更審議
,,,,,	
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック藤沢院 管理者 山下 昭悟
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック藤沢院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適
	切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。
	委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の 更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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
	提供計画変更審議
議題	
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック銀座一丁目院 管理者 岩砂 里美
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 原義員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック銀座一丁目院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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
	提供計画変更審議
議題	
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック銀座院 管理者 葛島 魁人
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック銀座院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック高槻院 管理者 田中 永紅
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月5日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 当該医療機関と利害関係を有する者: (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック高機院 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 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。 当該管理者より、細胞加工物(PRP)を投与する過程で FGF を添加する場合があり、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。 同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。 委員による採決を取り、全会一致で本変更は適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明文書の内容および衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック品川院 管理者 本田賢治
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 受員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 季員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 要員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。
	当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。 変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見は なく採決の結果、全会一致で適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック品川院 管理者 本田賢治
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係
	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
各委員議事内容	【本日議題】 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
	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。
	当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。
	変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック大阪梅田院 管理者 谷垣 舞
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 受員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック大阪梅田院 脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術
	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。
	当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。
	変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック大阪駅前院 管理者 兼井陽子
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 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
各委員議事内容	【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 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。 当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。 変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック新宿本院 管理者 中村大輔
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 原憲法人(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック新宿本院 脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術
	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。
	当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。
	変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック新宿本院 管理者 中村大輔
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック新宿本院 脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた豊胸術 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。 当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。 変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。
結論およびその理由	審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック新橋銀座口院 管理者 竹田啓介
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無 ■ 委員 (法律・生命倫理) SBCメディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無 ■ 委員 (医学・医療) 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有 ■ 委員 (一般) SBCメディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無 ■ 委員 (医療・医学) 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 当該医療機関と利害関係を有する者: (省令六十五条一項各号には該当しない) ※■は参加者
各委員議事内容	【本日議題】 湘南美容クリニック新橋銀座口院 脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術 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。 当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。 変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。 審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為
結論およびその理由	審議の結果、変更した回息説明書の内容は適切であり至芸一致で適切と伏した為

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
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	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 ■ 委員長(医学・医療) 医療法人社団孝和会
各委員議事内容	【本日議題】 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
	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。
	当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。
	変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見は なく採決の結果、全会一致で適切と決した。
	当該管理者より、追加にて品質管理基準書、衛生管理基準書変更の審査、および法改正における科学的 妥当性の評価方法についての追記に関する審査依頼があり 2025 年 10 月 14 日開催、第 78 回医療法人 湘美会認定再生医療等委員会にて審査を行った。
	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係
	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
	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、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。
	委員長は本変更は、品質管理基準書、衛生管理基準書変更の審査、および法改正における科学的妥当性 の評価方法についての追記に関する審査とし、委員より意見を募った。
	委員の事前チェックにより。衛生管理基準書は、培養加工物を閉鎖式の機器で製造するとしても、安全に製造するためには、最低限度の環境測定は必要であると考えられる為、再度検討するよう管理者へ求め、衛生管理基準書が再提出された。この衛生管理基準書において委員より意見をつのり、協議の結果、本加工施設はSVFを閉鎖式の遠心分離機で加工する為、変更された内容で問題ないのではないか

との結論に至った。
また品質管理基準書の更新においては、当該変更にて委員より特段異論はなかった。
続いて法改正における再生医療等に係る妥当性の追記について審査した。
協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。
本計画は経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、触診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのことで、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。
委員長は本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。

結論およびその理由

・ 審議の結果、以下の変更は適切であり変更を適とする。
同意説明書(価格変更)品質管理基準書
衛生管理基準書
法改正における科学的妥当性の評価方法の追記

委員会開催日時	2025年 5月 9日 18時~20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 変更審議
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック横浜東口院 管理者 福田 ゆり香
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年5月1日
委員	出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係 原意員長 (医学・医療) 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無
各委員議事内容	【本日議題】 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 脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術 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。 当該管理者より、治療の価格変更に伴い、同意書説明書を変更したい旨打診があった。 変更した同意説明書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、記載内容に対し特段委員より意見はなく採決の結果、全会一致で適切と決した。 審議の結果、変更した同意説明書の内容は適切であり全会一致で適切と決した為
結論およびその理由	省成 27和不、及文 した四息配 切音 27F3台は週 切 (<i>8</i>) リ 土云 ^一