第76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7月11日

壬 □ 人間 / □ □ □ □	200 × /F F F 1 10 H 10 H
委員会開催日時	2025年 7月 11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	提供計画定期報告審査
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6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。 安全性評価において、19 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為、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異論はなかった。 科学的妥当性において、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、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 (5 段階中 3.8) および患者満足度評価 (5 段階中 3.6) をもとに審議した結果、当該報告に対し委員より異論はなかった。
結論およびその理由	協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為

<u> </u>	2007年 7月 11月 10世 10世
委員会開催日時	2025年 7月 11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	提供計画定期報告審査
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック岡山院 管理者 平田 侑
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年6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) ※■は参加者
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 安全性評価において、68 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。1 件軽微の投与部位のふくらみが発生したが、経過観察時の処置により改善している為、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異論はなかった。 科学的妥当性において、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、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 (5 段階中 3.8) および患者満足度評価 (5 段階中 3.6) をもとに審議した結果、当該報告に対し委員より異論はなかった。 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。
結論およびその理由	協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為

委員会開催日時	2005年7月11日10時-10時
- 12 (1 1) 1	2025年 7月 11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	提供計画変更審査
再生医療等提供計画	湘南美容クリニック岡山院 管理者 平田 侑
を提出した医療機関	
の名称 管理者名	
資料受領日	2025年6月6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) ※■は参加者
各委員議事内容	【本日議題】 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 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。 本変更は診療所移転に係る提供計画の提供機関の変更、培養加工施設の変更、科学的妥当性の評価方法についての追記、および同意書説明書の追記について審議を行った。
	提供医療機関および培養加工施設の変更において、事前に管理者より提出資料をもとに提供場所、培養加工施設、および手順書等を確認したうえで委員に意見を募ったところ適切に提供可能との結論に至った。また科学的妥当性の評価方法について、美容医療においては、医師の評価だけではなく患者本人の認識が重要であり 2 項目を評価軸として評価することは適切であるとの意見があり、評価方法についても問題はないと決した。同意説明書における bFGF のリスク説明の追記および保証内容を変更するという事であり、リスク内容も十分記載され、保証内容も問題ないと決した。当委員会は審議の結果、本治療の提供計画の変更を承認し、全会一致で適と決した。
結論およびその理由	審議の結果、本治療の提供計画の変更を承認し、全会一致で適と決した。

★ 昌△開 炒 □吐	2005年7月11日10時-10時
委員会開催日時	2025年 7月 11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	提供計画定期報告審査
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6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】
1.000000000000000000000000000000000000	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。
	安全性評価において、32 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 発生しなかった為、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異論はなかっ た。
	科学的妥当性において、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、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(5 段階中 4.1) および患者満足度評価(5 段階中 3.7) をもとに審議した結果、当該報告に対し委員より異論はなかった。
	協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。
結論およびその理由	協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為