

# 審査等業務の過程に関する記録

AOI国際病院認定再生医療等委員会 (NB3150041)

開催日時	2019年11月19日(火) 17:00~							
開催場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階講堂							
再生医療名称	美容外科領域におけるPRP(多血小板血漿)療法							
提供計画番号	PC3170174	区分	【第三種】	治療/研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療・ <input type="checkbox"/> 研究			
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸			
医療機関説明者	実施責任医師 名取 悠平							
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査 ( <input type="checkbox"/> 新規・ <input type="checkbox"/> 変更 )							
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査							
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況(定期報告)についての審査【本再生医療第2回目定期報告】							
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査							
委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加  出席委員数 男性4名 女性1名 合計5名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との 利害関係	認定委員会 設置者との 利害関係
	○	委員長	田島 聖士	AOI国際病院(歯科医師)	男	a-1	有	有
	-	-	名取 悠平	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有
	×	委員	呉 昌彦	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有
	○		保田 垂起	保田歯科醫院(歯科医師)	男	a-2	無	無
	×		木脇 麻衣子	AOI国際病院(歯科医師)	女	a-2	有	有
	○		清水 梓	戸田中央総合病院(医師)	女	a-1	無	無
	×		遠藤 直哉	桐蔭横浜大学法科大学院教授(弁護士)	男	b	有	有
	○		中村 智広	フェアネス法律事務所(弁護士)	男	b	有	有
	×		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無
	×		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無
	○		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無
×	杉山 信雄		神奈川県議会議員	男	c	無	無	
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました)							
	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家 ( )							
提出書類	書類名					書類受理日	事前配布	当日資料
	再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)					2019年11月15日	-	○
審議内容及び 質疑応答	<p>医療機関より本再生医療の責任医師の名取医師より、提出された再生医療等提供状況定期報告書について説明をされた。</p> <p>定期報告対象期間：2018年11月14日~2019年11月13日 報告期間における症例数：19例、報告期間における投与件数：22件</p> <p>今回、報告期間内における投与した患者様については、安全面においては有害事象の発生はありませんでした。科学的有用性については、美容領域においては、画像所見等を用いて評価することが難しく、患者様の自己評価、医師の客観的な効果判定の評価を行いました。こちらについても現状大きな問題は見受けられませんでした。</p> <p>【質疑応答】 Q: 投与後のフォローは、何ヶ月後とか決められているのですか。</p>							

A: おおよそ2ヵ月後と6ヶ月後にフォローのために、お越しいただいております。  
審議のため、説明者退席。

【審議】

Q: 報告内容について、意見等がございますか。

Q: 有用性について、患者様の自己評価及び医師の客観的な効果判定で評価をしているとのことだが、もう少し具体的な評価方法はありますか。

A: 先ほどの説明のように、有用性については、患者様の満足または写真・鏡等を用いての客観的な評価になります。また、見た目での評価以外には、患部に触れて評価も行いますが、具体的な数値を用いての評価は難しいと思います。

Q: 他に意見等がございますか。

A: ありません（全員）

Q: 以上のことから、定期報告において、書の基本情報、また安全性・科学的妥当性について問題なく、次年度以降も本再生医療を継続として問題なしとしてよろしいでしょうか。

A: はい（全員）

各委員の意見	<input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）	6 人	<input type="checkbox"/> 不承認	0 人
	<input type="checkbox"/> 条件付承認	0 人	<input type="checkbox"/> 継続審査	0 人

審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。

【備考】 2019年12月9日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。