

第25回 トキコクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務)

開催日時	2024年11月6日(水)19:00~19:20
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6 心齋橋中央ビル4階 事務所会議室 (オンライン開催)
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 小村 十樹子
書類受領日	2024年 10月 20日		

議題	1 医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5150173)
----	---

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員	不参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
	参加	晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り※	有り※
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は再生医療等の計画に一切関与していない

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子様 より審査依頼があり、これより審査を開始します。オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会の変更届書 様式第二に関する審査を始めさせていただきます。まずは、医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子 様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を行います。委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。事前にお送りした議題1の資料をご覧ください。念のため、該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	では始めます。今回の変更事項は再生医療等を行う管理医師変更に関する変更です。以前お伝えしていたようにトキコクリニック 四条 の院長が 本城早紀先生 から 小村十樹子先生 に変更となりました。尚、医師の配置換えのみで医師の追加や削除はないため医師の略歴に変更はありません。②添付資料4・5:PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、③添付資料8:特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧以上より、管理医師を小村十樹子先生に変更していますので、合わせてご確認下さい。
委員長	では、報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	医師の配置・治療体制に問題ないという事なので、良いと思います。
その他	問題ないと思います。

委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子 様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子 様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 小村 十樹子
書類受領日	2024 年 10 月 20 日		

議題	2	医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5190031)
----	---	---

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員	不参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
	参加	晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り※	有り※
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は再生医療等の計画に一切関与していない

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子様 より審査依頼があり、これより審査を開始します。オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会の変更届書 様式第二に関する審査を始めさせていただきます。まずは、医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子 様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を行います。委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。事前にお送りした議題2の資料をご覧ください。念のため、該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	では始めます。 今回の変更事項は再生医療等を行う管理医師変更に関する変更です。 以前お伝えしていたようにトキコクリニック 四条 の院長が 本城早紀先生 から 小村十樹子先生 に変更となりました。 尚、医師の配置換えのみで医師の追加や削除はないため医師の略歴に変更はありません。 ②添付資料4・5:PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8:特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、管理医師を小村十樹子先生に変更していますので、合わせてご確認下さい。
委員長	では、報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	医師の配置・治療体制に問題ないという事なので、良いと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 四条 院長 小村十樹子 様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい

審査 医療機関	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック	管理者	院長 小村 菜緒
書類受領日	2024年 10月 20日		

議題	3	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三 (PC5160066)
----	---	--

委員	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
	不参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
	参加	晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り※	有り※
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
参加	山本孝也	c	男	無し	無し	

※寺田明日香は再生医療等の計画に一切関与していない

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック様より審査依頼があり、これより審査を開始します。オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3の審査を行います。委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。事前にお送りした議題3の資料をご覧下さい。念のため、該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2023年8月12日から2024年8月11日です。実施症例数は1例、投与件数は1件です。別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、各患者様の年齢、治療部位などがまとめられております。件数自体が1例、1件しかなく、その1件は目元のみ内出血がでたと報告をうけております。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。では、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋）	管理者	院長 渡邊 麻耶
	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 小村 十樹子
	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック	管理者	院長 小村 菜緒
書類受領日	2024年 10月 20日		

議題	4	医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋）再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三(PC5190032)
	5	医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三(PC5190031)
	6	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三 (PC5190030)

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員	欠席	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
	参加	晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り※	有り※
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は再生医療等の計画に一切関与していない

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会 トキコクリニック様、菜のはなインナーケアクリニック様より3件の定期報告があります。これより審査を開始します。オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会の3件の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3の審査を行います。また、委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。 以前もお伝えした通り、医療法人十美会は、PRP治療のみの提供計画と、水光注射にオプションとしてPRPを混ぜる提供計画の2種類を持っており、これからご報告する3件は、水光注射に混ぜる治療バージョンです。 事前にお送りした議題4の資料をご覧ください。 今回の定期報告より、以前ご指摘のあったように十美会の定期報告は期間内の実施回数とその患者様の累計投与回数を別に表示させて頂くようにいたしました。それでは、医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋）院長 渡邊 麻耶 様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三のご報告から行います。 該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2023年10月15日から2024年10月14日です。 実施症例数は2例、投与件数は3件です。 別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、各患者様の年齢、治療部位などがまとめられております。 件数自体が少ない中ですが、2名とも、年に1回～2回程度、継続して治療を行っており、それぞれ、トータルで18回目、10回目の治療の方です。いずれも治療中の疼痛の訴えはあり1件軽度の内出血の報告があるものの、治療効果に対する満足度も非常に高いと報告をうけています。写真に関しては、期間内の症例数が少ないため掲載せずとの事でした。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。

委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）院長 渡邊 麻耶 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三 について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）院長 渡邊 麻耶 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三の審査を終了致します。 続きまして、議題5につづります。
事務局	はい。続きまして、議題5 医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 小村 十樹子 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三のご報告を行います。 該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2023年10月15日から2024年10月14日です。 実施症例数は15例、投与件数は21件です。症例数のうち、8例は、報告期間内に2回～4回投与をうけています。 別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、心齋橋と同じく、各患者様の年齢、治療部位、副作用などがまとめられています。 治療中の疼痛の訴えは投与数21件のうち、11例は腫脹・内出血の報告はなく、報告があった疼痛や内出血も軽度のもので数時間から数日で解消するものと聞いております。 PRP治療を一年の報告期間内で4回受けられた方もおり、患者様自身の実感があつたとの報告があげられており、治療効果に対する満足度も非常に高いと報告をうけています。症例写真はなしです。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	患者様の経過を追えており、副作用面も、一過性のもので、問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 小村 十樹子 様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 小村 十樹子 様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三の審査を終了致します。 次の議題4を事務局からお願いします。
事務局	はい。続きまして、議題6 医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒 様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三のご報告を行います。 該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2023年10月15日から2024年10月14日です。 実施症例数は9例、投与件数は11件です。症例数のうち、2例は初めての患者様で経過を観察中とのこと。 期間内に2回受けていただいた患者様は10回目の治療の方です。 別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、同じく、各患者様の年齢、治療部位、副作用などがまとめられています。 治療中の疼痛の訴えは9件、腫脹2件、内出血は目元に2件、発赤が2件の報告を受けていますが、いずれも数日で解消していると報告を受けております。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	腫脹2件、内出血は目元に2件、発赤が2件あったそうですが、いずれも数日で軽快しているようで何よりです。特に問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒 様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？

全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 菜のはなインナーケアクリニック 計3件の 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三の 審査を終了致します。