

第23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01月16日(火)19:00~19:40
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 (オンライン併用開催)
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	えのもとクリニック	管理者	院長 榎本 準
--------	-----------	-----	---------

書類受領日	2024年 1月 12日
-------	--------------

議題	■ えのもとクリニック 再生医療等提供状況定期報告書 別紙書式第3 審査 (PC5160101)
----	--

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
	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り※	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、オンラインと併用してトキコクリニックにて審査を行います。オンラインでご参加の方は音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
委員長	では、えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を始めます。委員会事務局より報告内容の説明をします。
事務局	委員長に変わります、ご報告いたします。事前にお渡ししている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	えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の定期報告期間は2022年11月25日~2023年11月24日です。報告期間における症例数は0例、投与件数も同じく0件です。安全性の評価・科学的妥当性についての評価に関しては、症例がない為ございません。
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？
小村	症例は0例ですが、過去の報告からも、治療後の経過もしっかり把握して頂いている事が把握できており、今後も適切に治療頂けると思いますので、治療を続けて頂いて問題ないと思いますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の定期報告にて、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	では、えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人社団鐵櫻会 シャルムクリニック	管理者	院長 桜井 直樹
------------	---------------------	-----	----------

書類受領日	2024年 1月 9日
-------	-------------

議題	■ 医療法人社団鐵櫻会 シャルムクリニック 再生医療等提供状況定期報告書 別紙書式第3 審査 (PC3150318)
----	--

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
	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り※	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、オンラインと併用してトキコクリニックにて審査を行います。 オンラインでご参加の方は音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
委員長	医療法人社団鐵櫻会 シャルムクリニック 管理者 桜井 直樹様の 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。
全員	はい
事務局	委員長に変わりました、ご報告いたします。 事前にお渡ししている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	報告期間は2022年11月20日～2023年11月19日です。 報告期間における症例数は2例、投与件数も同じく2件です。 安全性の評価に関して、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも認められず。 治療中、痛みの訴えが1件あったが、終了時に消失を確認できており、提供計画に基づき適応者に実施できたとの事。
事務局	科学的妥当性についての評価に関しては、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも認められなかった事で、 副作用の欠点よりも美容医療の利点が上回っている事、症例 2例すべてに治療箇所が改善が見られ、 患者自身の満足度も確認が取れている。尚、経過に関しては、聞き取りのみで写真などの別紙はございません。
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？
小村	症例 2例中、副作用報告がなく、治療後の経過も聞き取り範囲内ですが、特に問題なく、 適切に治療頂いていると思えますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人社団鐵櫻会 シャルムクリニック 管理者 桜井 直樹様様の定期報告にて、 再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	では、医療法人社団鐵櫻会 シャルムクリニック 管理者 桜井 直樹様様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を終了致します。続きまして、事務局より省令改定のお知らせを致します。

審査 医療機関	医療法人社団 まえだ整形外科外科医院	管理者	理事長 前田 直俊
書類受領日	2024年 1月 6日		

議題	■ 医療法人社団 まえだ整形外科外科医院 再生医療等提供状況定期報告書 別紙書式第3 審査(PC6150061)
----	--

	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	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り※	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、オンラインと併用してトキコクリニックにて審査を行います。 オンラインでご参加の方は音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
委員長	医療法人社団 まえだ整形外科外科医院 管理者 理事長 前田 直俊様の 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。
全員	はい
事務局	委員長に変わります、ご報告いたします。 事前にお渡ししている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	報告期間は2022年11月24日～2023年11月23日です。 報告期間における症例数は4例、投与件数も同じく4件です。 安全性の評価に関して、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも認められず。 提供計画に基づき適応者に実施できたと報告を頂いております。
事務局	科学的妥当性についての評価に関しては、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも認められなかった事、 副作用の欠点よりも美容医療の利点が上回っている事、症例 4例すべてに治療箇所の改善が見られ、 治療後の聞き取りや術前、術後の写真などで、客観的な判断として、肌トラブルについての改善が見られ、 副作用の報告は少数あるものの、いずれも一過性であり、美容医療の利点の方が上回っている結果が確認されました。 治療経過をまとめた別紙を頂いておりますので、そちらも参考にご審査下さい。以上です。
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？
小村	症例は4例ですが、治療後の経過もしっかり把握して頂いており、副作用も直後のごく軽度のものだったという事で、 特に問題なく、適切に治療頂いていると思っておりますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人社団 まえだ整形外科外科医院 管理者 理事長 前田 直俊様の定期報告にて、 再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	では、医療法人社団 まえだ整形外科外科医院 管理者 理事長 前田 直俊様の 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック 松江本院	管理者	院長 清水 一樹
書類受領日	2023年 12月 5日		

議題	■ 医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック 松江本院 再生医療等提供状況定期報告書 別紙書式第3 審査(PC6150095)
----	--

	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	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り※	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、オンラインと併用してトココクリニックにて審査を行います。 オンラインでご参加の方は音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
委員長	医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック松江本院 管理者 院長 清水一樹 様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。
全員	はい
事務局	委員長に変わります、ご報告いたします。 事前にお渡ししている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	報告期間は2022年11月25日～2023年11月24日です。 症例・投与件数は、ともに28例28件です。添付資料には、各患者様の治療箇所、満足度、経過の写真を掲載しております。 事前にお渡ししている資料をご覧ください。 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある28例中、直後に見られる軽度な副作用の報告は5件 内、内出血が2件で残り3件は治療中の疼痛という事でした。 また、副作用もごく軽度な上、一過性のものであったとの事です。治療前には、提供計画に沿った説明・同意書の取得を行っており、 治療後の経過の聞き取りもしっかり行って頂いている事が提出頂いた資料から伺えます。
事務局	また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、 先程もお伝えした通り、28件中23件が副作用なし、治療に対する不満や心配などの申し出はなく、 効果に対しての満足度も高い方が28件中21件。その他の方は再来院されていないため確認が取れていないとのこと。 治療後の聞き取りや術前、術後の写真などで、客観的な判断として、肌トラブルについての改善が見られ、 副作用の報告は少数あるものの、いずれも一過性であり、美容医療の利点の方が上回っている結果が確認されました。 治療経過をまとめた別紙を頂いていますので、そちらも参考にご審査下さい。以上です。
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？
小村	症例は28例中28件に副作用なく、治療後の経過もしっかり把握して頂いており、報告された副作用も 直後のごく軽度のものであったという事で、特に問題なく、適切に治療頂いていると思えますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック松江本院 管理者 院長 清水一樹 様の定期報告にて、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、 今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？

全員	はい
委員長	では、医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック松江本院 管理者 院長 清水一樹 様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院	管理者	院長 森川 一彦
	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院	管理者	院長 松宮 敏恵
	医療法人邦寿会 いけだクリニック	管理者	院長 黒崎 泰史
書類受領日	2023 年 12 月 30 日		

議題	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三(PC3150255) ※副作用報告なし
	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三(PC3150249) ※副作用報告なし
	医療法人邦寿会 いけだクリニック 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三(PC5150120) ※副作用報告なし

	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	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、オンライン併用にて審査を行います。 音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
委員長	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院 銀座院、いけだクリニック様の3院をまとめて進行していきます。 まずは、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院院長 松宮 敏恵様 の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。議題5の資料をご準備の上、委員会事務局より報告内容説明をお聞き下さい。
全員	はい
事務局	委員長に変わります、ご報告いたします。 事前にお渡ししている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	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院様の報告期間は2022年11月20日～2023年11月19日です。 症例・投与件数は、13例 13件です。添付資料には、各患者様の治療目的、治療効果をまとめた一覧で頂いております。 事前にお渡ししている資料をご覧ください。 再生医療等の安全性についての評価ですが、重篤な副作用の報告はなかったとお聞きしています。 治療前には、提供計画に沿った説明・同意書の取得を行っており、 治療後の経過の聞き取りもしっかり行って頂いている事が提出頂いた資料から伺えます。
事務局	また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、 先程もお伝えした通り、重篤な副作用なし、治療効果に関してもすべてに効果ありとの事です。 治療後の聞き取りや客観的な判断として、肌トラブルについての改善が見られ、 美容医療の利点の方が上回っている結果が確認されました。 治療経過をまとめた別紙を頂いています。審査お願いします。以上です。
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？

小村	症例は全例に重篤な副作用なく、治療後の経過もしっかり把握して頂いており、特に問題なく、適切に治療頂いていると思いますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、続きまして、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院 管理者 院長 森川 一彦 様の審査に入ります。議題6の資料をご準備の上、事務局からの報告をお聞きください。
全員	はい
事務局	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院様の報告期間も、2022年11月20日～2023年11月19日です。症例・投与件数は、124例140件です。添付資料には、同じく、各患者様の治療目的、治療効果をまとめた一覧で頂いております。事前にお渡ししている資料をご覧ください。 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある124例中、重篤な副作用の報告はなかったとお聞きしています。治療前には、提供計画に沿った説明・同意書の取得を行っており、治療後の経過の聞き取りもしっかり行って頂いている事が提出頂いた資料から伺えます。
事務局	また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、先程もお伝えした通り、124例140件中、全例が重篤な副作用なし、治療効果に関しても経過観察中の方をのぞき、効果実感ありとの事。 治療後の聞き取りや術前、術後の写真などで、客観的な判断として、肌トラブルについての改善が見られ、美容医療の利点の方が上回っている結果が確認されました。治療経過をまとめた別紙を頂いておりますので、そちらも参考にご審査下さい。以上です。
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？
小村	銀座院はいつも症例が多いですが、重篤な副作用報告なく、品川院と同様に治療後の経過もしっかり把握して頂いており、特に問題なく、適切に治療頂いていると思いますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
全員	はい
委員長	ありがとうございます。では、続きまして、医療法人邦寿会 いけだクリニック 管理者 院長 黒崎 泰史 様の審査に入ります。議題7の資料をご準備の上、事務局からの報告をお聞きください。
全員	はい
事務局	医療法人邦寿会 いけだクリニック様の報告期間は、2022年11月19日～2023年11月18日です。症例・投与件数は、89例、92件です。添付資料には、同じく、各患者様の治療目的、治療効果をまとめた一覧で頂いております。事前にお渡ししている資料をご覧ください。 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある89例中、重篤な副作用の報告はなかったとお聞きしています。治療前には、提供計画に沿った説明・同意書の取得を行っており、治療後の経過の聞き取りもしっかり行って頂いている事が提出頂いた資料から伺えます。
事務局	また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、先程もお伝えした通り、89例 92件中、全例が重篤な副作用なし、治療効果に関しても経過観察中の方をのぞき、効果実感ありとの事。 治療後の聞き取りや術前、術後の写真などで、客観的な判断として、肌トラブルについての改善が見られ、美容医療の利点の方が上回っている結果が確認されました。治療経過をまとめた別紙を頂いておりますので、そちらも参考にご審査下さい。以上です。
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？
小村	重篤な副作用報告なく、品川院、銀座院と同様に治療後の経過もしっかり把握して頂いており、特に問題なく、適切に治療頂いていると思いますが如何でしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院 銀座院、いけだクリニック様の3院様の定期報告にて、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	では、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院 銀座院、いけだクリニック様の3院様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を終了致します。

書類受領日	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC	管理者	院長 古澤 秀和
	2023年 12月 30日		

議題	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC3210030)
	※医師追加

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
	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	有り	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院長 古澤 秀和様より審査依頼があり、これより審査を開始します。オンライン併催開催ですので、オンライン参加の方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、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 再生医療等提供計画変更届書 様式第二に関する審査を始めさせていただきます。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。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	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINICの変更事項は、再生医療等を行う医師の追加に関する変更です。実施医師を変更されるとのことで、医師が2名追加となっております。津下医師、神川医師の略歴等を頂いております。津下医師についてはPRPの経験がないようですが、他の経験豊富な医師が所属しており、指導等、患者様のフォローに関しても特に問題ないと思います。神川医師については2017年より経験があり、こちらも問題ないかと思えます。
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？
小村	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、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院長 古澤秀和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、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院長 古澤秀和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	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 新宿院様	管理者	院長 津下 領大
書類受領日	2023 年 10 月 20 日		

議題	・医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 新宿院 再生医療等提供計画(治療)様式第一の二審査
----	--

	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	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	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	寺田明日香	b	女	有り	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	山本孝也	c	男	無し	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 新宿院 管理者 院長 津下 領大様より、再生医療等提供計画(治療) 様式第一の二の審査依頼を受け、只今より審査を行います。
全員	はい
委員長	では、事務局担当より詳細を説明してもらいます。
事務局	事前にお渡ししている資料をご用意ください。全て揃っているか確認致します。オンライン参加の方も画面を順番に切り替えますので、ご覧ください。 議題1-1 再生医療等提供計画(治療)様式第一の二 議題1-2 別紙4 再生医療等提供基準チェックリスト 添付2 提供する再生医療等の詳細～添付17特定細胞加工物製造施設手順書まで、資料左上にナンバリングしております。不足資料はございませんか？
全員	大丈夫です。
事務局	ありがとうございます。 では、順番に始めさせていただきます。
事務局	まず、再生医療等提供計画(治療)様式第一の二からご説明致します。 医療法人邦寿会様は既存院をお持ちですので、必要事項は網羅して下さっていると思います。 内容に関して、委員の先生方からご意見を頂ければと思います。
委員長	書面の内容で何かご意見はありますか？
小村	内容を確認して、指摘が必要な箇所はないと思います。
委員長	他の先生方も大丈夫でしょうか？
全員	はい
委員長	では次の説明をお願い致します。
事務局	続きまして、議題1-2 別紙4 再生医療等提供計画チェックリストです。 医院様より、事前に確認事項をチェック頂いてます。 内容に関して、問題ないか、委員の先生方からご意見を頂ければと思います。
委員長	書面の内容で何かご意見はありますか？
小村	番号の欄に○(丸印)がついているのは何ですか？

事務局	ご説明します。チェックリストの確認事項の内容に不足を感じた箇所に対して、※印を入れ、注釈を入れて下さっています。原文に注釈を入れた箇所に対して、番号に○印を入れて下さっています。
小村	なるほど、わかりました。内容は問題ないと思います。
委員長	他の先生方は大丈夫でしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	では、次に進みたいと思います。
事務局	次からは、再生医療等提供計画(治療)様式第一の二提出の際、必要な添付資料一式です。医療法人邦寿会様は既存院をお持ちですので、同じく、必要事項は網羅して下さっていると思います。各書面の内容に関して、委員の先生方からご意見を頂ければと思います。
委員長	書面の内容で何かご意見はありますか？
小村	内容を確認して、指摘が必要な箇所はないと思います。
委員長	他の先生方も大丈夫でしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 新宿院 管理者 院長 津下 領大様の再生医療等提供計画(治療) 様式第一の二審査について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、PRP治療を始めて頂いてよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	では、以上で医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 新宿院 管理者 院長 津下 領大様の再生医療等提供計画(治療) 様式第一の二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（心齋橋）	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
書類受領日	2024年 1月 10日		

議題	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三(PC5150170) 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(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	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
	不参加	城佳津美	a-2	女	無し	無し

※寺田明日香は設置者の再生医療等提供計画に利害関係なし

発言者	委員会 議事録
晝河	今回も、オンラインも併用して審査を行います。 音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
晝河	医療法人十美会の審査に関しては、利害関係有りの立場になりますので、委員長を寺田明日香先生にお願いしたいと思います。
全員	はい
委員長 寺田	では、ご指名がありましたので、医療法人十美会様の審査にあたって、委員長を努めさせていただきます。 医療法人十美会 トキコクリニック(心齋橋院) 院長 渡邊 麻耶 様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 議題の資料をご準備の上、委員会事務局より報告内容説明をお聞き下さい。
事務局	委員長に変わります、ご報告いたします。 事前にお渡している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	報告期間は2022年11月20日～2023年11月19日です。 症例・投与件数は、8例 9件です。添付資料には、各患者様の治療箇所、満足度、一部経過の写真を載せております。 安全性の評価に関してですが、別紙にもありますように、施術直後は赤みや赤みや腫れが若干みられましたが、2～3日で消失しているとのことです。 副作用等についての報告もございません。提供計画に基づき適応者に実施できたと報告を頂いております。
事務局	科学的妥当性についての評価に関しては、 治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも一過性であった事、 副作用の欠点よりも美容医療の利点が上回っている事、 症例 8例すべてに治療箇所の改善が見られ、患者自身の満足度も確認が取れています。
委員長 寺田	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	症例は8例 9件に重篤な副作用がなく、報告のあった副作用も一過性だったと。 治療後の経過もしっかり把握して頂いており、報告された副作用も治療中の疼痛で、ごく軽度のものであったという事で、 特に問題なく、適切に治療頂いていると思います。
全員	問題ないと思います。
委員長 寺田	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) 院長 渡邊 麻耶 様の 定期報告にて、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？

全員	はい
委員長 寺田	では、医療法人十美会 トキコクリニック(心齋橋院) 院長 渡邊 麻耶 様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を終了致します。
委員長 寺田	続きまして、医療法人十美会 トキコクリニック四条 院長 本城 早紀様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を開始します。議題の資料をご準備の上、委員会事務局より報告内容説明をお聞き下さい。
事務局	委員長に変わります、ご報告いたします。事前にお渡ししている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	報告期間は2022年11月20日～2023年11月19日です。症例・投与件数は、7例 7件です。添付資料には、各患者様の治療箇所、満足度、一部経過の写真を載せております。安全性の評価に関してですが、別紙にもありますように、施術直後は赤みや赤みや腫れが若干みられましたが、2～3日で消失しているとのこと。副作用等についての報告もございません。提供計画に基づき適応者に実施できたと報告を頂いております。
事務局	科学的妥当性についての評価に関しては、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも一過性であった事、副作用の欠点よりも美容医療の利点が上回っている事、症例 7例すべてに治療箇所の改善が見られ、患者自身の満足度も確認が取れています。
委員長 寺田	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	症例は7例 7件とも重篤な副作用がなく、報告のあった副作用も一過性だったと。治療後の経過もしっかり把握して頂いており、報告された副作用も治療中の疼痛のみだったと。特に問題なく、適切に治療頂いていると思います。
全員	問題ないと思います。
委員長 寺田	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 本城 早紀様の定期報告にて、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長 寺田	ありがとうございます。では、以上で、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 本城 早紀様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を終了致します。