

第17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	2022年01月24日(月)19:00～19:40
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6 心斎橋中央ビル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心斎橋中央ビル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	2021年 12月 27日		

議題	1 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
----	--------------------------------------

	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	無し
	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
	欠席	富田義一	c	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	今回も、まん延防止等重点措置に基づく要請が出ておりますので、オンライン会議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	では、議題1 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。議題1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	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2020年11月08日～2021年11月07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の評価は、次回の報告を待ち、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 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	2022年 1月 8日		

議題	2 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
----	---

	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	書河千宏	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
	欠席	富田義一	c	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	今回も、まん延防止等重点措置に基づく要請が出ておりますので、オンライン会議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	では、議題3 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。議題3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。議題3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	報告期間は2020年11月24日～2021年11月23日です。報告期間における症例数は6例、投与件数も同じく6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見上っている事、症例 6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る。尚、経過資料に関しては、聞き取りのみで写真などの別紙は作成されておりませんが、数例、写真だけお預かりしていますので、そちらも合わせてご覧ください。
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 6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	2021年 11月 21日		

議題	3 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
----	--

	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
	欠席	富田義一	c	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	今回も、まん延防止等重点措置に基づく要請が出ておりますので、オンライン会議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	では、議題2の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。議題2の資料をご準備の上、委員会事務局より報告内容の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。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	報告期間は2020年11月20日～2021年11月19日です。報告期間における症例数は3例、投与件数も同じく3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 3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 3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3の審査を終了致します。
全員	はい。
委員長	では、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	2021年 12月 28日		

議題	4 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
----	---

	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	無し
	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
	欠席	富田義一	c	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	今回も、まん延防止等重点措置に基づく要請が出ておりますので、オンライン会議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。 議題4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	報告期間は2020年11月25日～2021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、経過の写真を頂戴しております。 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7件(重複2件)内、内出血が2件、術後の腫れの訴えが5件だった。 また、副作用もごく軽度な上、一過性のものだったとの事です。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、治療に対する不満に関しては、物足りなさを感じる方が2例いらっしゃるようだが、その他は、やや満足、満足という回答を得ていると伺っています。 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28例中23件に副作用なく、報告のあった5例も一過性だったと。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	問題ないと思えます。
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	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）	管理者	院長 高柳 純
	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 本城 早紀
書類受領日	2022年 1月 20日		

議題	5 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)
	6 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
	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: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
	欠席	富田義一	c	男	有り	有り

発言者	委員会 議事録
晝河	今回も、まん延防止等重点措置に基づく要請が出ておりますので、オンライン会議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
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 高柳 純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8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2020年11月20日～2021年11月19日です。症例・投与件数は、2例・3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。再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある症例2例、投与件数 3件に関して、直後に見られる軽度な副作用の報告は2例、3件。内、治療中の軽度の疼痛の訴えが2例3件とあったが、全例治療後には軽快しており、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、2例3件中、全例がごく軽度で一過性の副作用のみで、重篤な副作用はなし。治療に対する満足度は、1例は、約半年ごとに繰り返し治療をされている方で、治療に対しての満足度が高い。残り1例は、経過観察中の為、副作用以外の満足度は不明。治療件数は少ないが、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一定の改善が見られ、副作用の報告に関しても、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 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2例、3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(心斎橋院) 院長 高柳 純様の定期報告にて、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、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9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2020年11月20日～2021年11月19日です。症例・投与件数は、5例・5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。再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある症例5例、投与件数 5件に関して、直後に見られる軽度な副作用の報告は4例、4件。治療中の軽度の疼痛の訴えが4例4件とあり、内2例は目元の治療という事もあり、強めの疼痛だった。あくまでも処置中に限った事であり、治療を中段するものではなかったと伺っております。全例治療直後には軽快しており、一過性のものだったとの事です。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、5例5件中、全例が一過性の副作用のみで、重篤な副作用はなし。治療に対する満足度は、2例は、定期的に繰り返し治療をされている方で、治療に対しての満足度が高い。残り3例は、初めての治療で、経過観察中の為、副作用以外の満足度は不明。治療件数は少ないが、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一定の改善が見られ、副作用の報告に関しても、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 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5例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・トキコクリニック 四条 2件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。