

トキコクリニック認定再生医療委員会 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	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人邦寿会 イーストワン皮膚科・形成外科					
書類受付日	2018年12月24日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	有	女
	出	富田義一	c	有	有	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	有	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	63件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	妥当性を判断するための症例写真が無い理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていないこと、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるためと説明があった。PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過來院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと報告があった。					
	他院でのPRP治療後の深い脂肪層への注入が原因で起こったと思われるしこり修正や改善を求める来院がある度に、自院で実施しているPRP療法の注入層の再確認を行い安全性の確保に努めていると説明があった。					
再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。						

開催日時	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人邦寿会 いけだクリニック					
書類受付日	2018年12月24日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	有	女
	出	富田義一	c	有	有	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	有	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	72件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	妥当性を判断するための症例写真が無い理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていないこと、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるためと説明があった。PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過來院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと報告があった。					
	他院でのPRP治療後の深い脂肪層への注入が原因で起こったと思われるしこり修正や改善を求める来院がある度に、自院で実施しているPRP療法の注入層の再確認を行い安全性の確保に努めていると説明があった。					
	再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。					

開催日時	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院					
書類受付日	2018年12月24日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	有	女
	出	富田義一	c	有	有	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	有	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	299件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	妥当性を判断するための症例写真が無い理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていないこと、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるためと説明があった。PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過來院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと報告があった。					
	他院でのPRP治療後の深い脂肪層への注入が原因で起こったと思われるしこり修正や改善を求める来院がある度に、自院で実施しているPRP療法の注入層の再確認を行い安全性の確保に努めていると説明があった。					
	再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。					

開催日時	2019年1月9日 19:30～20:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人十美会 トキコクリニック四条					
書類受付日	2018年12月1日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	欠	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	有	女
	出	富田義一	c	有	有	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	出	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	有	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	100件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	直後の軽度な副作用57件の殆どは治療時の痛みと内出血ということだが、痛みは投与時のみ、内出血も事前の説明で予測出来る範囲内のものということで、PRP投与に対する不満にはなっていないと、スタッフからの聞き取りで確認できている。また、帰宅後の経過聞き取りもスタッフにより行われており、直後はなかった内出血が出たが数日で消失した、目立つ腫れは無かったなどPRP投与者への満足度を高めるための配慮が十分されていると報告を受けた。					
	実施件数に対して提出された症例写真が少ないのは、経過良好であれば来院の義務付けをしていないことや、PRPと他の治療を併用されているためPRPだけの経過が不明な場合、写真での変化が全く分からない場合など、PRP投与後の経過判定に適した写真が少なかったと説明があった。PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過来院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと説明があった。					
	他院でのPRP治療後の深い脂肪層への注入が原因で起こったと思われるしこり修正や改善を求める来院がある度に、自院で実施しているPRP療法の注入層の再確認を行い安全性の確保に努めていると説明があった。					
再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。						

#### コメント

PRP投与者への満足度と経過の調査、3件の症例写真での定期報告と、今後もPRP投与者の利益を優先し、またPRPによる肌トラブル(シワ・たるみ・弾力やハリの低下・キメの乱れ・乾燥・毛穴開き・ニキビ跡など)の改善に対する満足度の向上を目指して実施していくと説明があった。届出内容に問題点や疑問点はなく、再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。

開催日時	2019年1月9日 19:30～20:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人十美会 トキコクリニック					
書類受付日	2018年12月1日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	欠	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	有	女
	出	富田義一	c	有	有	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	出	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	有	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	24件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	直後の軽度な副作用6件の殆どは治療時の痛みと内出血ということだが、痛みは投与時のみ、内出血も事前の説明で予測出来る範囲内のものということで、PRP投与に対する不満にはなっていないと、スタッフからの聞き取りで確認できている。また、帰宅後の経過聞き取りもスタッフにより行われており、直後はなかった内出血が出たが数日で消失した、目立つ腫れは無かったなどPRP投与者への満足度を高めるための配慮が十分されていると報告を受けた。					
	実施件数に対して提出された症例写真が少ないのは、経過良好であれば来院の義務付けをしていないことや、PRPと他の治療を併用されているためPRPだけの経過が不明な場合、写真での変化が全く分からない場合など、PRP投与後の経過判定に適した写真が少なかったと説明があった。PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過来院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと説明があった。					
	他院でのPRP治療後の深い脂肪層への注入が原因で起こったと思われるしこり修正や改善を求める来院がある度に、自院で実施しているPRP療法の注入層の再確認を行い安全性の確保に努めていると説明があった。					
再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。						

#### コメント

PRP投与者への満足度と経過の調査、2件の症例写真での定期報告と、今後もPRP投与者の利益を優先し、またPRPによる肌トラブル(シワ・たるみ・弾力やハリ低下・キメの乱れ・乾燥・毛穴開き・ニキビ跡など)の改善に対する満足度の向上を目指して実施していくと説明があった。届出内容に問題点や疑問点はなく、再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。

開催日時	2019年1月9日 19:30～20:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人十美会 TKCビューティホームクリニック					
書類受付日	2018年12月1日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	欠	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	有	女
	出	富田義一	c	有	有	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	出	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	有	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	4件2名のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	妥当性を判断するための症例写真が無い理由は、経過良好であれば来院の義務付けをしていないこと、来院された機会に経過写真をお願いしても写真撮影を断られるためと説明があった。PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過来院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと報告があった。					
	他院でのPRP治療後の深い脂肪層への注入が原因で起こったと思われるしこり修正や改善を求める来院がある度に、自院で実施しているPRP療法の注入層の再確認を行い安全性の確保に努めていると説明があった。					
	再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。					

#### コメント

PRP投与者への満足度と経過の調査の報告と、今後もPRP投与者の利益を優先し、またPRPによる肌トラブル(シワ・たるみ・弾力やハリ低下・キメの乱れ・乾燥・毛穴開き・ニキビ跡など)の改善に対する満足度の向上を目指して実施していくと説明があった。届出内容に問題点や疑問点はなく、再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。

開催日時	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人社団 まえだ整形外科外科医院					
書類受付日	2019年1月7日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	無	女
	出	富田義一	c	有	無	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	有	男
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	委員長より、25件のPRP投与があり投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと説明を受け、出席委員で安全性と科学的妥当性について確認した結果異論はなく、問題ないと判断した。					
	委員長より、実施件数に対して提出された症例写真が少ないのは経過良好であれば来院の義務付けをしていないためPRP投与後の経過判定に適した写真が少なかった、また、PRP療法をより良い治療にするための判断材料として、経過の確認や比較写真は重要だが、経過来院の日程を強制したり、精度の高い写真撮影システムによる施術時間の延長などは、投与者の満足度を損なうシステムになるため、現時点では改善する予定はないと説明を受け、出席委員で安全性と科学的妥当性について確認した結果異論はなく、問題ないと判断した。					
	委員長より、直後の軽度な副作用2件の殆どは治療後の赤みと内出血ということだがどちらも事前の説明で予測出来る範囲内のものということでPRP投与に対する不満にはなっていないとスタッフからの聞き取りで確認できている、また、帰宅後の経過聞き取りもスタッフにより行われており直後にみられた赤みは1週間程度で消失した確認を行ったと説明を受け、出席委員で安全性と科学的妥当性について確認した結果異論はなく、問題ないと判断した。* 治療直後の赤みを症例写真として提出してもらっている。					
	上記の内容より最終的に委員長から委員全員に意見を求めたところ、意見はなく医療機関の評価は妥当であり当該再生医療は問題なく継続は差し支えない。					

開催日時	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック松江本院					
書類受付日	2019年1月6日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	無	女
	出	富田義一	c	有	無	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	委員長より、27件のPRP投与があり投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと説明があった。出席委員で医療機関から報告があった安全性と科学的妥当性についての評価を確認した結果、異論はなく妥当であり問題はないと判断した。					
	委員長より、直後の軽度な副作用9件は全て少しの痛みであったこと、治療後に治療経過に対する訴えなどはなくまた27件中10件が満足・7件が大満足とPRP効果に満足してもらえたと説明があった。出席委員で医療機関から報告があった安全性と科学的妥当性についての評価を確認した結果、異論はなく妥当であり問題はないと判断した。					
	今回も多くの症例写真や治療内容の詳細が報告され、提供しているPRPの経過詳細を知るのに役立った。					
	委員長より、PRP活性化の触媒として加工したPRPに塩化カルシウムを混入している件について報告するような経過報告は無かったこと、疾病やトラブルなどの報告も無かったと説明があった。出席委員で医療機関から報告があった安全性と科学的妥当性についての評価を確認した結果、異論はなく妥当であり問題はないと判断した。					
上記の内容より最終的に委員長から委員全員に意見を求めたところ、意見はなく医療機関の評価は妥当であり当該再生医療は問題なく継続は差し支えない。						

コメント



開催日時	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	医療法人社団鐵櫻会シャルムクリニック					
書類受付日	2018年12月24日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	無	女
	出	富田義一	c	有	無	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	有	男
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	10件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	直後にみられる軽度な副作用は腫れ1件・内出血1件、また、治療中の痛みは2件あったそうだが、治療後の経過についての訴えも全くなかったと報告があった。投与10件全てにおいて満足度が示されたとも報告があった。					
	30代女性 法令線 1件。 目の下のクマ 1件。					
	40代女性 目の下のクマ 1件。 目の下の小じわ 2件。 こめかみの窪み 1件。 法令線 1件。 ゴルゴライン 1件。					
	50代女性 額のシワ 1件。 眉間のシワ 1件。					
妥当性を判断するための投与者の症例写真の提出がないのは、「経過診察を義務付けていないため、治療後の来院もなく写真撮影を行っていない」と説明があった。						
再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われ、当該再生医療を今後も継続することは適当だと思われる。						

コメント

開催日時	2019年1月9日 20:00～21:00					
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					
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					
議題	再生医療等提供状況の定期報告					
再生医療等提供計画提出機関	えのもとクリニック					
書類受付日	2018年12月26日					
出席委員	出欠	氏名	構成要因	設置者との利害関係	提出機関との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a再生医療の専門医	設置者	無	女
	出	富田義一	c	有	無	男
	出	晝河千宏	a	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a	無	無	女
	欠	池田欣生	a再生医療の専門医	無	無	男
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
結果の概要	3件のPRP投与があり、投与を受ける者の利益が損なわれないように治療同意書や治療説明書を用いた治療前の説明や、十分なスタッフ配置による投与前後のヒアリングで投与を受ける者の利益が損なわれないよう実施されたと報告があった。					
	直後の軽度な副作用軽度の腫れ1件あったが、PRP投与に対する不満にはなっていない。投与者からは、PRP投与後の肌質改善の高い満足度を聞いており、また客観的にもちりめんジワの改善傾向が認められると報告を受けた。					
	投与者の経過比較写真の提出がないのは、治療前後の写真を撮り保存管理を行っているが、定期報告用資料として画像を出力する方法が不明で、通常作業を行いながらの別途の作業であるため、委員会審査までに間に合わせることができなかったと説明があった。写真提出はないが、投与者の詳細が報告されている。					
再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。						

#### コメント

投与者3件全ての満足度や経過調査を含む定期報告と、今後もPRP投与者の利益を優先し、またPRPによる肌トラブル(シワ・たるみ・弾力やハリ低下・キメの乱れ・乾燥・毛穴開き・ニキビ跡など)の改善に対する満足度の向上を目指して実施していくと説明があり、届出内容に問題点や疑問点はなく、再生医療等提供基準に適合しており、当該再生医療は適当だと思われる。