

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月22日

神野美容形成外科クリニック

神野 千鶴 殿

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会



下記のとおり、認定再生医療等委員会で審議を行った。

対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関

名称：神野美容形成外科クリニック

所在地：福井県福井市下馬3丁目1817番

再生医療等の名称：白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）を用いた皮膚再生療法

審議等の記録

2020年1月22日再生医療等提供状況定期報告書の審査に関わる書類を受領。同日17時00分～17時10分医療法人社団吉川病院院長室にて第1回審議を全委員で行なった。158名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数158件であった。あらかじめ説明と同意を得た一過性の内出血などの軽微な副反応は認めているものの、処置が必要となるような副作用は認めなかったとのことであった。クレーム、副作用、感染症等の発生などの有害事象や健康被害もなかったとのことであった。また治療効果の判定では、155名全員が再診され、150名が著効、5名が有効で不変と無効は無かったとのことであった。再来のない患者さん3名へは電話連絡で確認されており、特にトラブル無く、満足されている様子であったとのことであった。安全性に関しては、あらかじめの説明と同意を得ている内出血などの一過性の軽微な副反応は認めたものの、疾病等の発生は見られなかったため安全性を有しているとの意見が全委員から得られた。また科学的妥当性に関しても、効果判定においても有効であり、他施設からの同様報告において治療効果や結果の持続性、経済的負担の面からも、当認定再生医療等委員会では委員会としての明確な効果判断基準は設けていないものの、利益が不利益より優っていると判断し、科学的妥当性があるとの意見が全委員から得られた。そのため当該治療は安全性を有しており、科学的妥当性もあるとの判断を下した。委員の全員一致をもって、再生医療の提供を継続することには問題ないと判断した。

委員の出欠表

委員の構成要件	c.一般	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1	c.一般	b.法律・生命倫理	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1
氏名	鶴見真二	神野千鶴	荒川夏希	中村京子	井口博	川添剛	稲本和也
所属（職業及び役職）	医療法人 社団貴順 会吉川病 院事務長	神野美容 形成外科 クリニック	医療法人 社団昴会 日野記念 病院医師	青木皮膚 科エステ ティシャン	東京ゆま にて法律 事務所代 表弁護士	医療法人 社団貴順 会吉川病 院医師	福岡大学 病院医師
性別	男	女	女	女	男	男	男
再生医療等委員会を設置する者との利害関係	有	無	無	無	無	有	無
第1回審議	○	×	◎	◎	◎	○	◎

備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月22日

神野美容形成外科クリニック

神野 千鶴 殿

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会



下記のとおり、認定再生医療等委員会で審議を行った。

対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関

名称：神野美容形成外科クリニック

所在地：福井県福井市下馬3丁目1817番

再生医療等の名称：白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）
を用いた皮膚再生療法

審議等の記録

2020年1月22日 再生医療等提供計画変更書とそれに関わる書類を受領。同日17時10分～18時00分、医療法人社団吉川病院院長室にて、第1回審議を下記委員で行った。書類を再生医療等提供基準と再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員による評価書に基づき確認を行った。技術専門員評価書では、再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、製造、質管理、安全性の確保、また費用対効果の妥当性、メリット、デメリットにおいても特に問題なく、科学的観点での妥当性があるとの判断だった。よって法律施行規則の改正に伴う再生医療等提供基準に基づき確認を行い、当該再生医療を引き続き行う事に差し支え無いと判断した。

委員の出欠表

委員の構成要件	c.一般	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1	c.一般	b.法律・生命倫理	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1
氏名	鶴見真二	神野千鶴	荒川夏希	中村京子	井口博	川添剛	稲本和也
所属（職業及び役職）	医療法人 社団貴順 会吉川病 院事務長	神野美容 形成外科 クリニック	医療法人 社団昂会 日野記念 病院医師	青木皮膚 科エステ ティシヤ ン	東京ゆま にて法律 事務所代 表弁護士	医療法人 社団貴順 会吉川病 院医師	福岡大学 病院医師
性別	男	女	女	女	男	男	男
再生医療等委員会を設置する者との利害関係	有	無	無	無	無	有	無
第1回審議	○	×	◎	◎	◎	×	◎

備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×