

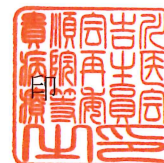
## 認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月16日

ももスキンケアクリニック

福田 和義 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：ももスキンケアクリニック

所在地：岡山県岡山市北区中山下1-8-45 NTTクレド岡山ビル9階

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16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05分～17時15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。提出された書類を出席している全委員で読み合わせを行った。205名が当該再生医療等を受けており、症例数は256例で、延べ投与件数は264名であった。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、処置が必要となった症例は皆無であ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全例でなかったとのことであった。また治療効果の判定では、121名が再診され、写真を元に治療結果を医師とともに判定したとのことであった。その結果90名が著効、30名有効、不変で引き続き経過観察となった方が1名おり経過観察となったとのことであった。うち64名は過去に同医院で治療をされた方で再治療希望者であった。135名の患者の来院はなかったが、電話連絡で特にトラブルは無く満足されている様子であったとのことであった。あらかじめ想定し、共有意思決定を行った結果が得られたとの判断であった。安全性に関してはどうかと委員会委員長が出席している全委員に問い合わせたところ、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する意見を委員会委員長が全委員に求めたところ、効果判定においても著効と有効がほとんどであり、再治療希望例も多く、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。委員会委員長が出席している全委員に対してそ

の他の意見が無いかと問い合わせたが、報告書に対して全委員とも特に問題無いとの意見であった。そのため再生医療等提供状況定期報告書の内容に関して全委員で再度読み合わせて確認を行い、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。そのため、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	○	◎	◎	◎	◎	○	◎

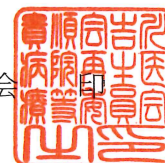
備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×

## 認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月16日

医療法人英仁会 荒木医院  
荒木 英俊 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：医療法人英仁会 荒木医院

所在地：広島県福山市笠岡町1番1号

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14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18時00分～18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。提出された書類を出席している全委員で読み合わせを行った。29名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数も29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、21名全員が再診され、15名が著効、6名が有効で不変と無効は無かったとのことであった。また治療したいとの意見も7名あったとのことであった。再来のない患者さん8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。安全性に関してはどうかと委員会委員長が出席している全委員に問い合わせたところ、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より得られた。また科学的妥当性に関する意見を委員会委員長が全委員に求めたところ、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。委員会委員長が出席している全委員に対してその他の意見が無いかと問い合わせたところ、委員より様式第3への記載方法に関して予定症例数をもうけていないにも関わらず記載があることの指摘があり、ご訂正いただくように連絡した。2020年1月16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 05 分医療法人社団吉川病院院長室にて第 2 回審議を全委員で行なった。提出された書類を出席している全委員で読み合わせを行った。委員会委員長が出席している全委員に対して意見が無いかと問い合わせたところ、報告書に対して全委員とも特に問題無いとの意見であった。そのため再生医療等提供状況定期報告書の内容に関して全委員で再度読み合わせて確認を行い、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。そのため、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	医療法人社団昂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	○	◎	◎	◎	◎	○	◎
第 2 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×