

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2019年11月25日

医療法人社団昂会日野記念病院

仲 成幸 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：医療法人社団昂会日野記念病院

所在地：滋賀県蒲生郡日野町上野田200番地1

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

2019年11月25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。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。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。2名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数も2件であった。あらかじめ説明と同意を得た一過性の軽微な副反応は認めているものの、処置や投薬が必要となるような副作用は認めず、クレーム、副作用、感染症等の発生といった有害事象や健康被害はなく、また治療効果の判定では2名とも再診され、2名とも有効で不変症例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一過性の軽微な副反応は認めたものの、処置や投薬が必要となるような副作用は認めず、クレーム、副作用、感染症等の発生といった有害事象や健康被害は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は、効果判定においても全例有効であり、再治療希望もあり、他施設からの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。その他の意見は特に無かった。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。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	葉山佐和子
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	医療法人 社団昂会 日野記念 病院医師
性別	男	女	女	女	男	男	女
再生医療等委員会を設置する者の利害関係	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×