

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2021年2月8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

2021年02月05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。2021年02月08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。3名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数3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。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。治療効果の判定では3名とも来院され有効で、不変症例は無かった。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ず、また治療したいとの意見もあ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、効果判定も良好で、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。その他、特に問題無いとの意見であった。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 | 蛭田友康 | 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） | クレシオ株式会社 設立代表取締役 | 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 | 青木皮膚科エステーション | 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 | 六本松稲本クリニック |
| 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 | 無 | 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×