

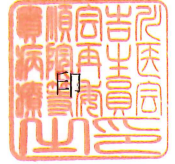
認定再生医療等委員会 審議等の記録

2023年11月02日

医療法人さくら美容クリニック

棒谷 智之 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：医療法人さくら美容クリニック

所在地：広島県広島市中区鞆町14-14 広島教販ビル4F

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

2023年11月1日再生医療等提供計画（治療）の審査に関わる書類を受領。2023年11月2日18時00分～19時00分医療法人社団吉川病院院長室にて第1回審議を出席した全委員で行なった。書類の内容は再生医療等提供計画（治療）の新規申請であった。提出された書類と技術専門員による評価書を、法律に規定されている再生医療等提供基準に基づき、出席した全委員で読み合わせを行った。また出席した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、特に問題無いとの意見であった。再度、再生医療等提供計画（治療）の内容に関して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判断した。そのため出席した委員の全員の一致をもって、当該再生医療を行う事に差し支え無い事を確認した。

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 エステティシャン	東京ゆまにて法律事務所代表弁護士	東山仁王門川添醫院	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	無	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×

技術専門員評価書

認定再生医療等委員会

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会殿

技術専門員

神野 千鶴

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

再生医療等提供計画の計画番号	
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
技術専門員の専門分野	形成外科
科学的妥当性	あり
専門的評価	再生医療等の特徴
	自家の多血小板血漿と乏血小板血漿を用いて加齢症状や創傷痕の改善を行う治療である。
	注意すべき点
	再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、多血小板血漿の製造、品質、投与の適正な管理、安全性の確保、不適合の場合に関する措置が適正になされているかの注意が必要と考えられる。また治療効果と治療費用の妥当性があるかにおいては、治療効果が患者さんの主観によるところも大きいため効果の判定が難しいと考えられるが、共有意思決定によって価格と治療効果の妥当性をはかるように考慮されている。これら全てにおいて特に問題は無いと考えられる。
	考えられるメリット・デメリット
	メリットは自己多血小板血漿による治療であり細胞の加工も少ないため安全性は高いと考えられる。デメリットとしては自己多血小板血漿による治療のため、効果のバラつきが考えられること、患者の希望にそった治療がなされているかどうかであると考えられる。
総評	
再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、製造、品質管理、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考えられる。	

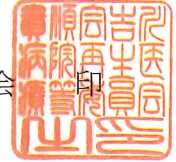
注）本書式は技術専門員が作成し再生医療等委員会に提出する。

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2023年11月2日

さくら美容クリニック
棒谷 智之 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：さくら美容クリニック

所在地：広島県広島市中区幟町14-14 広島教販ビル4F

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

2023年11月1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。2023年11月2日19時00分～19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。267名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数267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全例でなかった。また治療効果の判定では、233名が再診され、20名が著効、213名が有効、不変と無効は無かった。来院された中で114名は過去にも治療された再治療希望者で、その他にもまた治療をしたいとの意見もあった。34名は来院が無かったが、特にクレーム等の連絡は無かった。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 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	東山仁王門川添醫院医師	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	無	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×