

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2023年11月17日（金） 19：35～19：50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

銀座よしえクリニック 廣瀬医師、井上氏

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

銀座よしえクリニック 都立大院 兵頭 ともか

5. 再生医療等の名称

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

6. 定期報告書類の受領日

2023年10月16日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック都立大院から自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療になります。11例実施されておりまして、1ヶ月評価が9例で全例フォローされています。3ヶ月評価が7例、5例までフォローされています。6ヶ月評価は6例、1例のフォローがあったと報告書に記載いただいております。

廣瀬 : 報告期間は今年の10月7日から今年の10月6日まで、実施したのが11例で、そのうち7例が尋常性白斑の治療、4例は重症の尋常性痤瘡によるクレーターに対する治療です。最近はクレーターの症例が増えてきた傾向がございます。白斑に関しては培養表皮の治療が保険適用されています。安全性に関しては担保されていると思われまして。全例において有害事象の報告、発生はありませんでした。移植を行った後、およそ1週間ほどで皮膚が生着しますので、白斑は、全例において、その後色素の改善が徐々に見られる経過です。クレーターに関しては、移植前に肥厚している瘢痕のところを少し削って、癒着している部分は少し剥離を入れてから表皮を移植するやり方をしています。患者様にとって完全に満足というレベルには至らないです。クレーターが本当にツルツルになるというところまでにはならないのですが、まだ症例数はそこまで多くないものの、既存の深さから50%強程度は浅くなるような結果が得られています。

寺村 : 治療目的によっても患者様の症状や症例の状態もかなりバラバラになるかと思えますので、データ整理が非常に難しそうだなという印象を受けました。まず一つ言えることは、有害事象を持っておらず、かつ現状維持以上の結果が得られているということですね。

廣瀬 : 今後もう少し症例数を増やして様々な工夫を加えながら、どこまで満足いただけるようにもっていけるか、引き続き皆様にご報告させて頂きたいと思えます。

寺村 : 症例写真について何かご紹介いただけるようなものがありますか。

廣瀬 : 先ほど申し上げたクレーターの方に対しての症例写真です。1ヶ月後までご本人的には前より浅くなって満足しているというお話なのですが、私的には2週間後には結構浅くなったなと思いましたが、1ヶ月後には少し逆戻りしているような感じがありました。経過の中で少しそうなる期間があるとは思いますが、6ヶ月後にまた診ましょ、という話をしております。

寺村 : 再治療や他治療をやるというご計画ではなく、今のところは経過観察ということでしょうか。

廣瀬 : そうです。この症例ではなくてまた別の症例ですけれども、ご本人からはまたPRPを受けたいというような話もありまして、培養表皮を移植後、半年くらい経過したところでやりましょ、という話をしてしています。

寺村 : フォローできていない患者さんについては何かございますか。

廣瀬 : フォローできていない患者さん、特に白斑の方については1年は経過を見たいと思っているのですが、来てくださらなくなったという方も何例かあります。

寺村 : 引き続き来院を呼びかけていくということですね。

廣瀬 : なるべく来ていただけるように、3ヶ月後の診療費は抑えていたのですが、その後は来院されないということがありました。転勤等も一つの要因です。

井上肇 : 全般的に効果がしっかり出てくると、患者さんは来なくなってしまいます。

寺村 : 委員の先生方から何かコメント等ございますでしょうか。安全に実施されており

ますので、特段問題はないかなと思われます。ご意見ないようでしたら、適正とさせていただきます。

8. 結論
承認 7名
否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「承認」と判定する。