

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：2024年2月16日（金） 20：35～20：50

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

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 池袋院

小中 美咲

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年1月19日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック池袋院から PRP を用いた皮膚再生治療、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の定期報告です。PRP を用いた皮膚再生治療の報告期間は 2023 年 1 月 17 日から 1 月 16 日までの 1 年間で 125 例、累積症例数は 280 例です。科学的妥当性についての評価で治療の効果について、医師の判定では効果について有意差が得られているものの患者さんの評価では有意差が得られていない、と記載があります。患者さんの最初の期待値がかなり高いことから、本来ある程度の結果が得られていたにもかかわらず、満足されなかったということになるのかなと思います。

廣瀬 : 患者様には過大な変化の期待をしないような説明を心がけておりますが、やはり大きな期待をしてしまうところがあり、このような結果になっております。

寺村 : これだけの症例数で、有害事象が出ていないので、技術的にはかなり安全かつ安定した治療なのかなと思います。とはいえ患者さんの評価で有意差が出ていないというのも、少し問題かと思っておりますので、同意説明の段階で限界をしっかりとご説明されるのがよろしいかと思っております。思ったような効果が得られていないと患者さんがコメントされる状況が続くようであれば、例えば同意説明文書の改訂の必要性等が生じてくる可能性はあるかと思っております。委員の先生方、お気づきの点がございましたら、お願いいたします。特にならなければ、極めて安全に実施されておりますので、こちらは適正ということではよろしいかと思っております。引き続き自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の審査を致します。報告期間は 2023 年 1 月 17 日から 2024 年 1 月 16 日までの 1 年間です。報告期間内の症例数、投与件数は 3 例、3 件ということです。こちらにも有害事象はなく、科学的妥当性についての評価は非常に良好な結果が記載されております。

廣瀬 : 1 ヶ月後の患者様の評価は 4 で、医師の評価も同じく 4 になります。また、3 ヶ月後の評価ですが、患者様が 4 で、医師が 5 になっています。また前回報告した 1 例が 3 ヶ月後の評価までは期間がなかったもので、今回のご報告になりまして、こちらが患者様 5 で医師の評価 4 になります。3 例の中に有害事象はありません。主な所見は、肌の張り感の改善となります。

寺村 : PRP に比べると、かなり明瞭な結果が得られていますが、患者さんの違いや、選択される際の違いはありましたでしょうか。

廣瀬 : 最初に症例数の多い PRP から再生医療に入られるケースが多いです。比較的満足度の高い患者様がリピートされ、互いに信頼関係ができてきたところで、線維芽細胞の治療をご案内差し上げると、そちらに移行する方が結構おられます。そういった方は再生医療の効果に対して、ある程度理解がありますので、期待と実際の結果が比較的合致しやすいというのはあるかと思っております。

寺村 : 患者側の治療に対する事前の理解というのは非常に効果の判定を左右するところがあると思っておりますので、期待された結果が得られているのかなと思います。

廣瀬 : まず PRP の典型例を供覧致します。かなり細かい小皺と、張り感が顕著に改善されております。次が線維芽細胞です。こちらの方も目元のかなり細かい小皺や口

元の小皺が改善されております。

寺村 : 非常に良好な結果なのではないかと思います。委員の先生方、いかがでしょうか。コメントがないようでしたら、こちらも非常に安全に実施されておりますので、適正ということによろしいかと思います。

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。