

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5月17日（金） 20：15～20：25

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	性別	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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
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表参道院：佐藤 麻以

銀座よしえクリニック大岡山院：氷見 和巳

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

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック都立大院

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック都立大院

6. 定期報告書類の受領日

2024年4月18日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック表参道院、大岡山院から多血小板血漿を用いた皮膚再生治療の定期報告です。2院とも報告期間は2023年3月17日から2024年3月16日までとなります。表参道院は134例134件、大岡山院は147例147件の実施がございまして、件数はそれぞれ違いますが、評価の内容はほぼ同じになっておりまして、施術後1ヶ月での医師による効果判定の結果は、スコア平均が4.3で「効果あり」となっております。一方で患者さん自身による効果判定のスコアが両院とも3.7ということで、スコア4以上を「効果あり」とする基準においては基準以下ではありますが、患者さんの自己評価は厳しめになるということもありますので、特に問題はないかと思われまして。一方で、これだけの件数をされていて安全性には全く問題が見られていないということから、かなり安全な治療法であると評価できます。患者さんはかなりシビアに評価しているとは言え、自覚的、他覚的所見においては、両院において肌の張り、小じわの改善などは見られているということでございます。廣瀬先生、追加で何かコメントはございますか。

廣瀬 : 特にございません。

寺村 : 委員の先生方がいかがでしょうか。かなりの件数をされていておますし、有害事象が全く出ていないということから、問題はなかるうかと思えます。特にお気づきの点がないようでしたら、適正という判断をさせていただきます。続きまして銀座よしえクリニック都立大院の定期報告に移らせていただきます。提供計画は2つでして、1つ目が自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療で報告期間である2023年3月17日から2024年3月16日までにおいて9例11件実施されております。施術後1ヶ月、3ヶ月の5段階評価の平均値は、1ヶ月後で患者3.8、医師評価4.5となり、3ヶ月後では患者3.8、医師評価4.8という結果です。先ほどの2院におけるPRPと同様に、医師評価においては有効性が認められるものの、患者さんにおかれましては、やはりシビアな評価をされているということになるかと思えます。一方、肌の張り、弾力、小じわの改善は認められた、というコメントをいただいております。廣瀬先生、補足事項などございますか。

廣瀬 : 大丈夫です。

寺村 : それでは多血小板血漿を用いた皮膚再生治療の方もご紹介させていただきます。こちら2023年3月17日から2024年3月16日までが報告期間となっております、223例、223件実施されております。いずれも有害事象はなし、手術1ヶ月後の医師による効果判定のスコア平均は4.5ということで「効果あり」ということですので。一方で、患者さん自身による効果のスコアは3.7と有意差はつかないということになっております。廣瀬先生、患者さんの心理状態、効果の出方についてご意見伺えますでしょうか。

廣瀬 : 患者さんの評価がもう少し高くなっていくかと思いましたが、あまり変わらない

結果でした。それでも皆さんリポートして下さっていますので、評価はして頂けていると思います。

寺村 : 厳しめに見ておられるけれども、やはり、続けたいという希望を持っておられるということですね。再生医療といたしまして、評価の主体は安全性にあると思いますが、これだけの症例数をされていて、十分安全に実施されておりますので、おそらく問題はないかと思われま。効果につきましても、先ほどコメントがありましたように、どうしても患者さん自身の評価が出にくい治療になろうかと思ひます。それでも、医師のスコアリングでは十分に有意差を持って効果が出ているという治療になります。井上永介先生、全体としてかなりの数が蓄積されてきていると思いますが、統計学的に今後どのように見ていくかについて、何かご意見頂戴できますでしょうか。

井上永 : 有効性に関してはおそらく同じことが続くと考えられます。有害事象に関しては、統計の場合は起こった事象全てを収集します。例えば骨折等といったようなものも集めますが、何かの理由で入院したとか、そういう情報はクリニックだと集められないので、観察されないというように理解してよいのでしょうか。

廣瀬 : 皮膚科の特徴としてリポートされる患者さんが多いです。一度来院された患者さんがもう来なくなるということは割と少ないかなと思います。それもありましてきちんと評価等も頂けています。もし入院等あるいは大きな有害事象が発生した時には必ず最初に連絡くださいとお伝えしていますので、おそらくそうした事象の見落としや把握できなかったということはあまりないかなとは思っています。

井上永 : その状態で観察されないということなので、かなり安全な治療ということになります。それでしたら結構だと思います。有効性に関して、例えば累積の評価でなく、年度毎に区切って傾向が変わらないかを見るかなどがあるかと思ひます。

寺村 : 十分に安全な治療となってきましたと、普及させる上で、どこまで有効なのかという議論に今後なってくるかもしれませんが、この評価を続けていくというのは、非常にもったいないような気がしております。井上永介先生のコメントにもありましたが、結局患者さん自身の評価は変わっていかないのではないかとことだと思ひます。そのあたりはいかがでしょうか。

廣瀬 : 個人的な考えにはなりますが、患者さんは年齢層が高い方が多いので、自然の老化ということももちろん進行していきます。ですから老化自体の進行がゆっくりになってくるだけでも有効性にはなります。ただそこは患者さんご自身が実感しにくいところでもあります。ボトックスやヒアルロン酸、スレッドのように大きく変わらないというのは確かにあります。ただ治療を続けていきますと、皮膚の張り感や弾力、透明感が改善してくるところは、評価していただけています。ただやはりヒアルロン酸やボトックスなどといった治療と比べてしまうと、そこまで効果ははっきりしたものではないということだと思ひます。

寺村 : 十分に安全な治療であることはほぼ間違いないかと思われま。こちらも適正ということで判断させていただきたいと思ひます。

8. 結論

承認 8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「適正」と判定する。