

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11月15日（金） 19：35～19：40

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	○
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 嘉恵氏（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横浜院

井関 みなみ

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10月18日

7. 審議内容

寺村：銀座よしえクリニック横浜院より2件お預かりしております。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でございます。まず多血小板血漿を用いた皮膚再生治療ですが、2023年10月25日～24年10月24日までの報告期間に231例、231件と、かなり多く実施がされております。医師による効果判定、患者による効果判定のいずれにおいても、統計学的に優位な差を持って効果あり、と判断するには至っていませんが「現状を維持することができた」と記載されております。このことから一定程度の効果を得られていると言うことができます。多くの患者さんが受けられておりますが、有害事象は報告されていないということからも、非常に安全な治療であろうということが分かります。これもかなりの件数をした上で、安全性評価されておりますので、問題はないかと思えます。廣瀬先生、こちら長期の観察での色素沈着とか硬変というのは認められていませんか。

廣瀬：ないです。実は私も少し気にしているところなのですが、以前、他のところでPRPを受けた患者様の皮膚がすごくツヤっとして固いことがございました。よく伺うと、フィブラストが添加されているようなものを受けているケースの時には、そのような現象が出るようです。当院は特にそういうものないので、今のところは問題なく、多くの方がリピートしてくださっています。

寺村：特にご異論ないようでしたら適正の判断をさせていただこうと思えます。それでは次の自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療をご紹介します。報告期間の23年10月18日～24年10月17日までで、5例10件が実施されております。1ヶ月後評価において患者評価が平均3.7、医師評価が平均4.3でした。医師評価の方が高いということになっており、3ヶ月後においては患者評価が4.5、医師評価が平均5.0ということで、これは明らかに改善が見られるように思います。コメントとしまして、「小皺、顔全体のハリや肌理の改善が主、治療1ヶ月後よりも3ヶ月後の方が、効果が高い」ということです。こちらも既にだいぶ背景含め慎重に検討された上で実施されておりますし、評価方法や安全性の管理方法についても全く問題はないかと思われまます。先生方から特にご異論ないようでしたら、引き続き安全性に配慮した管理をお願いして、こちらについても適正という判断をさせていただければと思います。

8. 結論

承認 10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。