

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4月19日（金） 20：50～21：00

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 銀座院

吉田 浩子

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3月15日

7. 審議内容

寺村 : まず多血小板血漿を用いた皮膚再生治療についてですが、報告期間中 526 例、526 件、累積として 1743 例になります。この間の有害事象の報告は全くないということで、非常に安全に実施されているということがわかります。これだけの件数が蓄積してくると、科学的妥当性というところを中心に評価していくことになるのかなと思いますが、少なくとも医師の効果判定ではしっかりとした有意差を持って効果があるということです。一方患者さんご自身の評価でも、少なくとも現状維持はなされているということが記載されております。私の方から 1 点質問させていただきます。かなりの症例を重ねておられて、データをしっかりと取っておられると思いますが、効果の予測や予見をしていく上で、それにつながるような患者さんの所見のようなものはございますか。

廣瀬 : どちらかという若い方は効果が分かりにくいというのがあり、中年以降の方で皮膚が比較的薄い方、小じわや乾燥を症状として訴えている方、がより効果を実感されやすいということが経験上言えると思います。

寺村 : データを重ねていく中で明らかになってきた知見や方向性などを、今後患者さんの選定や、より良いインフォームドコンセントに活かしていられるご予定はありますか。

廣瀬 : スタッフも多く再生医療を経験する中で、この方に対しては PRP をお勧めする、あるいは線維芽をお勧めする、といったことや、効果を実感していただけそうな患者さんを見抜く力、についても備わってきているという実感があります。

寺村 : 分かりました。委員の先生方、何かご指摘はありますか。ないようでしたら適正という判断をさせて頂きたいと思います。次に自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の定期報告に移らせていただきます。報告期間中に 22 例、31 件を実施されております。こちら有害事象が 1 件もなく、効果については、こちらは 1 ヶ月後、3 ヶ月後で患者評価、医師評価ともに改善が認められているということです。別紙エクセルシートを拝見しますと、患者評価、医師評価で 1 ヶ月時点で効果がなかった患者さんが 3 名おられますが、2 名が 3 ヶ月後には改善しておられるということです。結論として全体的にかなりクリアな効果があるのかな、ということを押察いたします。廣瀬先生追加でコメントはございますでしょうか。

廣瀬 : 回数を重ねているリピーターさんの肌は実際ツヤツヤで透明感があり、ご本人たちの満足度がどんどん上がるということもあります。当院はヒアルロン酸やボトックスも行っていますが、こちらの方にシフトしてきているという印象もあります。

寺村 : かなり安全な治療であるということは、ほぼ間違いないということは分かります。これだけ症例が多い医療機関は数多くないと思いますので、この治療は今後どのような方向に向けていくべきなのか、改善点でしたり従来医療の一つとして位置づけていく上でより妥当なものにしていくということが、今後の医療機関としての役割になっていくのかなと思いました。

廣瀬 : 一つ難点としては治療が痛い、ということがあります。痛みの工夫としては、クリーム麻酔だけでは弱いので、少しキシロカインを入れてみたりして効果を検証しています。結論としては、効果は出なかったもので、麻酔も併用しています。

寺村 : 委員の先生方、いかがでしょうか。特にないようでしたら適正の判断をさせていただきます。

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「承認」と判定する。