

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: 2021年11月19日(金) 20:00~20:30

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

漆畑委員(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 技術専門員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック大岡山院

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック表参道院

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック品川院

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 審議内容

井上肇: 銀座よしえクリニック大岡山院、表参道院、品川院におきまして、これは同一の医療技術を3医療機関で実施するということですね。自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療として加齢に伴う皮膚醜形を治療するという試みでございます。銀座よしえクリニックの他の分院で既に申請済みで同一の内容となります。委員の皆様は大体ご理解頂けていると思いますが、今一度概略を廣瀬先生にご説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

廣瀬: 今回も自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の申請となります。こちらは自分の線維芽細胞を用いて皮膚の再生治療を行うものであって、患者様自身の皮膚組織から線維芽細胞を分離し、適切な量に培養した後、目的とする皮膚に戻していく技術です。再生医療第二種の申請にあたります。目的は加齢に伴う皮膚醜形を治療することです。概略は、テンションのかからない皮膚、例えば腕や耳の後ろから採皮して、それを患者様自身の血液を用いて培養していき、培養された線維芽細胞を皮膚の中に戻すことにより、加齢による皮膚の変化、例えばコラーゲンやエラスチンの減少を補うことにより改善を期待する技術となります。すでに3つのクリニックでこの技術を用いた治療を行っております。

井上肇: ありがとうございます。この提供計画の中でご参画いただくという形で履歴書が列挙されていますが、全員がこの再生医療に深い経験をお持ちになられているわけではないと思いますが、廣瀬先生が最初の何症例かは立会いの下、経験を積ませて最終的に3つの分院において院長先生含めたスタッフにお任せするのか、あくまで補佐としてつけるだけなのでしょうか。

廣瀬: 先生方のトレーニングを自分の監督下で行い、収斂できたとの確認の下でスタッフらに治療に当たらせてます。

井上肇: この技術に関しまして、いつも漆畑先生に技術評価をお願いしておりますが、如何でしょうか。

漆畑: この技術そのものは既に確立された技術なので私は全く問題ないと思います。

井上肇: 同意書・同意説明文書に関して、この3クリニックの書類に関してご意見、ご指摘ありますか。

井花: 皮膚採取の2週間前に全額入金して頂くと書いてありますが、理由はあるのですか。

廣瀬: 培養に必要な資材の(キット)準備を事前にする必要がありますので、期間を培養開始前

から設定させていただいております。

井花 : キットというのは一般的なものではないのですか。

廣瀬 : そうですね。一般的なものですが、オーダーがあってから発注するものになります。

相羽 : もしそうであるのなら、同意書のところにこういう理由で前金を頂くことに同意します。という一文を入れるのは如何でしょうか。

廣瀬 : はい、わかりました。

井上肇 : その辺りはクリニック側からしっかりと患者さんに説明された上で同意を取るように、と私からも意見は付け加えたいと思っております。

廣瀬 : はい。

井上肇 : 矢澤先生、山崎さん如何でしょうか。

矢澤 : 特に問題ないと思います。

山崎 : 私からはございません。同意書だけですと素人では判断はなかなか難しいと思いますが、同意書だけではなく先生方のご説明と共に同意書を見させていただければ、今のお話ですと納得いただけるかなと思っております。

井上肇 : はい。ありがとうございます。患者さんの目線に立った説明と同意の取り方は、再生医療を普及させる上で非常に重要だと思っておりますので、審査したクリニックにはその点をお願いしたいと考えております。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

・ 同意書、同意説明文の文章の修正をすること。

修正した書類を委員長の井上委員、出席委員が確認した上で、適切と判断する。

7. 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、今回審査した計画について「承認」と判定する。