

## 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：2022年7月15日（金） 19：20～19：25

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

漆畑委員（医学・医療 1）、廣瀬委員（医学・医療 1）、寺村委員（医学・医療 1）、矢澤委員（医学・医療 2）、土橋委員（一般）、藤田委員（一般）、井花委員（法律・生命倫理）、相羽委員（法律・生命倫理）、井上委員（一般）、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・管理者

ナグモクリニック東京

管理者 佐野 文俊

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた頭髮再生治療

### 6. 提供計画の受領日

2022年6月17日

### 7. 審議内容

寺村：多血小板血漿を用いた頭髮再生治療、第3種再生医療について、申請者の南雲先生から簡単にご説明をお願いいたします。

南雲：こちら PRP を用いて、主に当院に通院されていらっしゃる乳癌術後の患者様への育毛治療ということで想定しております。もちろん適応となる患者様は乳癌の手術、アクティブな癌の治療が終了した状態を想定しております。

寺村：費用設定、特定細胞加工物の調整の簡単な手順、投与間隔、投与するタイミング、終診のタイミングなど、簡単にご説明いただくと助かります。

南雲：はい。費用については、正式にはまだ決定しておりませんが、マーケットの価格設定と大幅にずれがないように調整するつもりです。投与間隔については、月1回の投与を2回から3回連続で行い、その後は、約半年間ほど経過を見ていて、その後必要があった場合は追加で投与を検討するという流れを考えています。

寺村 : わかりました。ただいまの申請に関しまして、委員の方から何かコメントいただければと思います。

こちらは、比較的よく行われている治療だと思います。第3種再生医療でPRPを使用しているということで比較的安全性も高く、さほど副反応・副作用も無い、有害事象も報告されていない治療だと思うのですけれども、私の方から懸念事項といたしまして、貴院は、皮膚科医、形成外科の専門医、頭髮の専門の先生ってというのは、おられるか、あるいはこれから所属される予定はあるのでしょうか。

南雲 : 皮膚科の専門医はおりません。形成外科の専門医は、非常勤で週に2回から3回勤務しております。ただ治療に関しては、実際はしばらくの間私自身がやらせていただいて、経過を見ようと思っています。

寺村 : 再生医療の提供基準で、当該再生医療の治療領域の専門医、あるいはその再生医療の専門家というのが、提供することが求められておりますので、その点だけ注意いただいて、いずれかのタイミングで指導を受けられるか専門の先生の管理のもとで実施されるという方法をとっていただいた方がいいかなと思います。

井上肇 : 南雲先生ご自身は、近畿大学の形成外科にご在籍されており、磯貝先生からご指導いただいていたため、問題はないとは思っております。

寺村 : こちら履歴書にもしっかり書かれているのですか。履歴書は、少なくとも近畿厚生局の場合細かく見られます。当該再生医療の治療領域に関する治療実績というのは、近畿厚生局管轄の場合には詳しく書く必要がありますので、書いていただくといいかなと思います。

井上肇 : はい。治療実績ですね。

寺村 : そうですね。治療実績あるいは研究実績というのが書かれて、それをエビデンスとして申請されるというのが通常の手続きになっております。  
他の先生方いかがでしょうか。

事務局 : 専門技術員からのコメントもいただいているかと思えます。

寺村 : 副作用の危険性も低いですし、デメリットとしては効果が現れないケースも想定されますので、その辺りは、インフォームドコンセントをしっかりといただくというところが確認できれば良いのかなというところですか。あとは私の方から指摘させていただきまして、当該治療の専門家について、南雲先生が必ずしも専門医療技術を習熟しているわけではないと思いますので、今までの教育歴、あるいは形成外科の非常勤の先生に指導を得られる立場であるということを略歴書のところに明記していただきたいと思います。

その他、何かありますでしょうか。

寺村 : 意見書としては、2点になりますね、インフォームドコンセントをしっかりとやるということを確認してくださいということと、略歴書になります。

漆畑 : 漆畑ですけれども、説明文章には8ヶ月後に、その効果を判定するということは

書いてあるので、それで良いのではないのでしょうか。ただその間の期間、どのぐらいの間隔で PRP 治療を行うかというのが書いていなかったのですけれども。

寺村 : そうですね。あとは、効果が現れないことがある、ということが、どこかにニュアンスとしてでも伝わればいいのかと思っています。

漆畑 : 8 ヶ月後でそれを判定するというようなことの解釈だと私は思っていました。

寺村 : 先生の方で確認いただけたら問題ないかと思えます。

漆畑 : 経時的に写真を撮っての評価ということになると思えます。

寺村 : わかりました。ありがとうございます。意見書に明記することとしては、略歴書だけです。

委員会として、修正された履歴書を寺村委員、出席委員が確認し、適切と決した。

## 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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。