

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：2023年5月19日（金） 19：55～20：10

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

※ 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銀座院 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

管理者 廣瀬 嘉恵

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. 定期報告書類の受領日

2023年4月21日

7. 審議内容

寺村：多血小板血漿を用いた皮膚再生治療と自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の定期報告です。簡単にご説明をお願いします。

廣瀬：多血小板血漿を用いた皮膚再生医療についての定期報告です。報告期間が2022年2月25日から2023年2月24日までの1年間になります。報告期間において症例数が632例あり、累積が1217例になります。572例が完了しており、中止した例はなく、有害事象の報告もないという結果になっています。1ヶ月後の再診時の医師による評価に関しては、5段階評価で平均スコアが4.3です。スコア4以上の検定で有意差ありということで効果ありにあたります。患者の評価はスコア平均が3.8で、効果ありのスコア4以上には達していませんが、現状維持の3を超えています。自覚的・他覚的所見において効果があるのではないかとという結果になります。主な改善の症状は、肌のハリ感と小じわの改善です。以上の結果から考えると、治療自体は有意義ではないかと判断しています。

井上肇：補足します。銀座よしえクリニック内でのPRP治療に関わる臨床データをまとめた論文が、先日European Journalに掲載されましたことをご報告致します。

寺村：定期報告に必要な要件である安全性の評価、統計学を用いた有効性の評価もしっかりなされておりますので、特に問題ないと思います。それから、これは2年度目の治療ということで、昨年も特に問題なく定期報告を終えられているということ踏まえて、委員の先生方からご意見ございましたら、お願いいたします。

廣瀬：PRPの典型例です。施術前と施術1ヶ月後とを比較すると、目の下のたるみ・小

じわが改善され、本人も満足されている症例です。続けて線維芽細胞治療の典型例です。同じく小じわや皮膚のハリ感、目の下の小じわの改善がかなり見られて、本人の満足度も高かった症例になります。

寺村 : PRP についてご意見をお願いしたいと思います。特にならなければ適正ということで次に進めます。それでは、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療についてお願いします。

廣瀬 : 報告期間は2022年の2月18日から本年の2月17日までの1年間です。19例の症例数で累積が21例になります。完了しているのが13例、中止はなく、投与中、投与後の有害事象は出ていません。施術1ヶ月後、3ヶ月後の5段階評価について、1ヶ月後の評価は患者が3.6、医師が4.1、3ヶ月後の評価は患者が4.0、医師が4.4です。所見としては、シワとハリと肌質の改善が挙げられました。

寺村 : 症例数は先ほどに比べると少ないですが、統計学的な評価は難しいでしょうか。

廣瀬 : PRP ほどの症例数の蓄積はありません。現在 PRP を受けている患者の中でも線維芽にも興味がある方もいらっしゃいます。ただ、金額が PRP より高めなので、増えていけば、統計学的評価も可能になるのではないかと考えます。

寺村 : わかりました。評価のところに、「今後症例を蓄積した時に科学的妥当性について行う予定である」と一文添えていただくと良いと思います。

廣瀬 : わかりました。

寺村 : 委員の先生方からコメント、御指摘などございましたらお願いいたします。特にならなければ適正ということで、今後も安全に実施いただけると良いと思います。

委員会として、提出書類を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 7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。