

## 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9月15日（金） 19：15～19：30

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

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
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、井上氏

### 3. 技術専門委員

### 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 大岡山院：吉田 浩子

銀座よしえクリニック 表参道院：富岡 紗友里

銀座よしえクリニック 都立大院：兵頭 ともか  
銀座よしえクリニック 新宿院：川田 萌香

#### 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

- ・銀座よしえクリニック 大岡山院
- ・銀座よしえクリニック 表参道院
- ・銀座よしえクリニック 都立大院
- ・銀座よしえクリニック 新宿院

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック 都立大院
- ・銀座よしえクリニック 新宿院

#### 6. 定期報告書類の受領日

2023年8月18日

#### 7. 審議内容

寺村：自己線維芽細胞の皮膚再生治療と PRP の皮膚再生治療の定期報告です。

廣瀬：表参道院は PRP のみの定期報告です。実施症例数 142 例、累積症例数 396 例です。その内 374 例が評価完了。評価は患者様、医師それぞれ 5 段階評価で 5 が満足、1 が不満です。治療 1 ヶ月後の評価は、患者様平均 3.6。統計的な評価では、現状維持という結果です。医師評価の平均は 4.1 で効果ありと出ました。有害事象はありません。都立大院の PRP は、実施症例数は 128 例、累積の症例数が 247 例、評価完了が 235 例。1 ヶ月後の評価は、患者様平均が 4.0、医師の平均が 4.4 で効果ありになります。有害事象ありません。肌の張り感と小じわの改善が、一番実感されているところです。線維芽細胞の実施症例は 7 例、件数が 13 件になります。累積 23 件。評価完了 22 例です。有害事象はありません。1 ヶ月後の評価は患者様の平均 4.6、医師平均が 5.0 になります。3 ヶ月後の評価は 1 件しかできず、患者様が 5.0 で医師が 5.0 でした。大岡山院は PRP のみで実施症例が 76 例、累積が 193 例、評価完了が 185 例になります。1 ヶ月後の評価は患者様が 3.7、医師が 4.4。有害事象はありません。新宿院の PRP は、実施症例 130 例、累積症例が 406 例、評価完了 403 例です。1 ヶ月後の評価は患者様 3.7 で統計的には現状維持、医師 4.2 で効果ありに該当します。有害事象ありません。新宿院の線維芽細胞は、実施症例 5 例で件数が 8 件です。1 ヶ月後の評価は患者様 3.9、医師 4.1、7 件が対象です。3 ヶ月後の評価は患者様 4.0、医師 4.4。前年度の 2 件も含めて 8 件の評価があり、評価完了 4 件です。定期報告は以上です。

寺村：非常に多くの症例を実施されています。結果に関しては全ての院で同じような傾向にあるということですね。有意差がはっきり出ない部分もありますが、有害事象はないということで、非常に安全な治療であるということが分かります。線維芽細胞を用いた皮膚再生治療については再診のための来院がないという症例がいくつかあります。

廣瀬：再診評価に来てくださらないことがあります。

寺村：統計学的に有効な症例数が蓄積されていないとはいえ、それでも有効性を示す傾向が得られておりますので、安全性と有効性ともに評価されつつある状況だと思います。大岡山院の PRP に関しまして、統計処理されていないのは何故ですか。

廣瀬：統計処理は 100 件以上で行うようにしております。

寺村：統計処理は報告期間の症例に絞って行っているのでしょうか。累積症例に対して

でしょうか。

井上肇：報告期間に対してです。

寺村：累積症例を対象にすると有意差が出てくるかもしれません。

井上肇：治療として単群で行っている評価なので、その重要性はわかりかねます。統計学の専門の井上永介先生、いかがでしょうか。

井上永：治療効果に関し、どれくらいエビデンスが蓄積されているかによると思います。安全性や有効性がよくわかっている治療であれば、あまり評価をする意味がなく、逆にあまり使われていない治療であれば、しっかりと評価していく必要があると思います。おそらくこちらは前者ですよね。となると、検定するにどれくらい意味があるのか、しっかりと何パーセントの人が有効であったかというのを示す方が、大事なような気がいたします。

寺村：他の先生方、いかがでしょうか。特になければ、このまま適正として進め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。