

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5月20日（金） 19：50～20：05

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

市橋委員（医学・医療 1）、井上委員（医学・医療 1）、矢澤委員（医学・医療 2）、土橋委員（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

4. 再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称

医療法人社団優恵会 銀座よしえクリニック 銀座院、表参道院、大岡山院、品川院、都立大院

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

6. 定期報告の受領日

2022年4月18日

7. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニックより定期報告のお知らせがございます。

廣瀬：今回の定期報告にあたるクリニックは 5 件あり、それぞれの症例数は、銀座院では 588 例、有害事象に関しては特に報告はありません。治療の結果判定は 1～5 段階の評価を設けています。また患者様側と医師側の 2 つの評価があり、患者様では平均 3.7、医師では平均 4.1 となっています。主な自覚的多角的所見においては、お肌のハリ感や小皺の改善が認められたのが一番多かったです。トータル的に考えると治療法が有効的であると結論づけています。大岡山院の症例数は 117 例、同じく有害事象はなく、患者様は平均 3.5、医師は平均 3.9 でした。都立大院の症例数は 119 例、同じく有害事象はなく、患者様は平均 4.0、医師は平均 4.4 でした。表参道院の症例数は 254 例、同じく有害事象はなく、患者様は平均 3.9、医師は平均 4.3 でした。品川院の症例数は 113 例、同じく有害事象はなく、患者様は平均 3.9、医師が平均 4.3 でした。以上が PRP についての報告になります。

井上肇：5 医療機関において 1,000 例を超える患者様の血液から PRP 療法を実施されていて 1 例の有害事象も報告されていないことによろしいですね。

廣瀬：そうです。

井上肇：よく PRP を使う時にフィブラスト溶液を混ぜて使い、思わぬ有害事象を引き起こすことが時々報告されていますけども、いかがでしょうか。

廣瀬：銀座よしえクリニックでは、患者様の血液から作成したもののみを使用している為、しこりや血節の形成とかは無いです。

井上肇：典型例の写真を拝見しましても、縮緬皺や肌の光沢・肌の艶が治療によって改善されているのが明確な状況ですので、かなり有効な医療技術であることがわかりました。現在、厚生労働省では、美容医療業界におきまして PRP を投与し改善が見られたことに満足され、突然来院しなくなる患者様に対して、その後を把握できないと、万が一不幸な転機を迎えた際の因果関係がトレース出来ないことを最も危惧しているとのこと。極力、再生医療を実施した患者様に関しましては、1 年程度は必ず連絡ができる状況、または折を見て来院を促すような方向にコンタクトをとってほしいと強く申し入れを受けております。そこで、今回定期報告して頂いた医療機関は患者様との連絡網を密に取ってほしいです。

廣瀬：患者様の大半はリピートで、再生医療以外に普通の美容皮膚的治療を定期的に行なっている方が多いです。連絡を取れないケースは、海外に行っているとかでは無い限り、基本的には追従できる方が多いです。

井上肇：であれば非常に安心ですし、厚労省側も最近、施術後のフォローのないクリニックが多く、頭を抱えている所なので、銀座よしえクリニックのように常にコンタクトを取れるような状況は患者様や行政にとってもありがたい事だと言われておりますので、宜しくお願い致します。

市橋先生何かございますか。

市橋：専門的なこと教えていただけますか。同じような頻度と言いますが、PRP は 1 回ではなくある程度期間を空けて恐らく 2、3 回治療されているのではないかと思っ

ていたのですが、そちらについて教えていただけますでしょうか。

廣瀬：基本的には、1 回の採血から作成した PRP はそのまま全量投与するケースが多いが、部位によっては全量を使わずに分けて使うこともあります。

市橋：ということは、基本的には 1 人の患者様に対しては 1 度でいいのか。ある程度一度でなく 2~3 週間あけて複数回投与する方が臨床効果が高い、小皺とかハリとか仰ってますが、歯止めに対してある程度の効果はあるのか。いろんな視点から PRP の頻回投与による医療効果に興味があり廣瀬先生に教えてほしいです。

廣瀬：反復投与のケースもあります。2 週間置きではなく、月に 1 回の投与のケースもあります。

市橋：いくつかの施設があるが、どの施設においても同じような手法で実施されていますか。

廣瀬 : 同じような手法で全部統一しています。

井上肇 : 質問内容は、縮緬皺などには 1 回で良く効くケースがあって、例えば、鼻唇溝とかいわゆる凹凸の部分には関しては、一定の間隔で頻回に投与することで効果が見られるのではないかと、というような報告もあるので、そういったことを含めた質問と拝察しました。

廣瀬 : 縮緬皺や小皺に対しては、1 回投与で改善が見られます。また患者様にも年 1 回程度は大丈夫と話しています。深いほうれい線や皺、たるみに関しては 1 回の投与で何が何でもとはいかないため、程度にもよるが、たるみが強いケースは 2 ヶ月に 1 回反復投与を行なった実績もあります。

市橋 : 銀座よしえクリニックは症例数が多いので、ある程度、科学的知見から解析することができると思います。投与の量や何回投与しているのか、深い皺のところは、どういう風に改善していくのか、その辺りを先生から報告があると、いろんな方の参考になると思われます。

廣瀬 : 反復投与に関しては、まだこの治療法を開始して長い期間経っていないため、印象的には 3 回ぐらい繰り返していると効果が強く感じてくる傾向があります。

井上肇 : 西洋的な論文を拝見しても、1 年間に 1,000 例というケースは稀、これだけの症例があり、短期的に統一スケールで判断されている医療機関はほとんどないと思います。科学的解析をして、論文化や学会に公表して、PRP の有効性を啓発していくことが重要だと考えます。定期報告としては、有効性に疑義はなく、有害事象も見られなかった。従って客観的に有効性が評価されることとして次年度以降、PRP 療法を継続してご承認頂けたものというに考えております。

市橋 : もう一点質問させてほしい、患者様と医師の評価でどの施設も医師の方が高く評価をつけているが、その最大の理由はどこでしょうか。患者と医師が見ているところが違うのか。

廣瀬 : 患者様は自分の症状と自覚が中心とした評価だが、医師は客観的に見ているものを中心に評価しています。変化の感じ方として、患者様は毎日見ているとわかりにくいというのがあります。だいたい施術後 1 ヶ月後に評価しており、写真で比べるとその差が分かります。医師は 1 ヶ月ぶりに見ることになるので、変化が分かりやすく、結果が異なったのではないかと考えます。

市橋 : よくわかりました。ありがとうございます。

井上肇 : 医師は肉眼で見えていて三次元的に見ているが、患者様は、鏡を見て二次元的に判断しています。患者の満足度と医師の完成度にギャップが出てしまうということがよく言われており、医師の評価が高くなる要因ではとされています。

井上肇 : それでは、有効性が認められて、尚且つ有害事象も認められなかった。いろいろな論文を見ても、諸外国の報告を見ても、科学的にこの医療の妥当性が審議されていますので、今回の報告も妥当と判断した上で、慎重な上にも次年度以降も継続頂くという形で判断させて頂きたいと思います。

委員会として、書類を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名