

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2月17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

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）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

銀座よしえクリニック大岡山院 廣瀬医師、井上（肇）氏

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

銀座よしえクリニック大岡山院

管理者 吉田 浩子

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1月16日

7. 審議内容

寺村：銀座よしえクリニック大岡山院、表参道院、池袋院の定期報告について審議させていただきます。ご説明をお願いします。

廣瀬：大岡山院の自己線維芽細胞を用いた皮膚再生医療についての定期報告です。2021年12月20日から2022年12月19日までの1年間の報告になりますが、大岡山院は残念ながら症例がありませんでした。

表参道院の自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療です。1年間で8例し、有害事象はありません。有効性評価は、治療後1ヶ月、3ヶ月にアンケートを行っています。1例目、術後1ヶ月での患者評価は5段階評価で3、医師評価は4でしたが、3ヶ月後は患者の評価が4に上がり、医師の評価も5です。2例目、術後1ヶ月で患者評価が2、医師評価が4です。別紙に症例写真の提示もしており、お肌の変化が見られます。症例写真を供覧したら良いですか。

寺村：共有いただければと思います。

廣瀬：症例写真です。全体的な肌質改善、トーンアップ、きめの改善も見られます。池袋院の自己線維芽細胞を用いた皮膚再生医療にです。1年間で3例、有害事象はありません。1例目の1ヶ月後の患者評価は4、医師評価も4です。首のしわの改善が見られたということで、3ヶ月後の評価は患者も医師も5です。2例目の1ヶ月後の患者評価は3、医師評価が5です。かなり張り艶が出ているということでした。この患者様の3ヶ月後のご自身の評価は、あまりわからないということでしたが、医師の評価は4でした。同じくハリ感の変化です。3例目、まだ評価できていないので、来年度に報告させていただきます。症例写真です。治療

前と治療3ヶ月後になります。しわたるみ、目もと口元のちりめんじわの改善が認められ、本人も満足されていました。お肌の細かいしわの改善が見られることが多いと思います。

池袋院のPRPの定期報告です。線維芽細胞と比べるとPRPの症例が圧倒に多く、全部で155例です。有害事象は報告されず、効果に関しては同じく5段階評価で医師評価の平均は4.3です。リピートしてくださる患者がおり、二度、三度受けている方も多いです。金額的にも線維芽細胞治療よりリーズナブルなので受けやすいところもあります。報告は以上です。

寺村 : 線維芽細胞からです。表参道院と池袋院について、症例数がいずれも10例未満で統計学的な解析をしにくい症例数ですので、報告書としては十分充足されていると思います。線維芽細胞について委員の先生方のコメントをいただければと思います。特になければ適正ということで良いと思います。

寺村 : PRPは症例数が非常に多いので慎重に見ていければと思います。技術的には安全でリーズナブルな治療法だと思います。統計学的解析、評価も丁寧にされており問題ないと思います。評価法について、この診療領域ではよく使われている評価方法を用いているということですか。

廣瀬 : そうです。基本的に患者様に5段階評価をしていただきます。

井上肇 : 形成外科領域では最高の雑誌と言われてるPlastic and Reconstructive Surgeryで、5段階評価法を用いた形でPRPが評価され、その評価法を準用しています。有意差等に関しては、European Journal of Plastic Surgeryに投稿中です。

寺村 : 5段階での評価となると有意差は消えてしまうものもあるのかと思って質問させていただきました。もう少し臨床的には効果があるように思えても、有意差は消えてしまうような状況もあるのかなと感じました。他に委員の先生方いかがでしょうか。解析も評価もされておりますので問題ないと思います。

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 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。