

## 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：2025年3月21日（金） 20：10～20：20

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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
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 嘉恵氏（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 池袋院

小中 美咲

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

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 審査書類の受領日

2025年2月20日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック池袋院より、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2つの提供計画についての定期報告審査です。まずPRPを用いた皮膚再生治療ですが、報告期間が2024年1月17日から2025年1月16日まで、158例158件されており有害事象は出ていません。評価は5段階評価で、施術後1ヶ月評価は、医師評価は平均4.1点、効果ありです。一方で患者さん自身の評価は3.8点と、なかなか4は上回らないようです。その他自覚・他覚的所見においても改善が認められていることから、一定程度の効果が得られたという結論をつけております。これほどの症例数をこなしながら有害事象が出ていないというのは、それだけで十分評価に値する治療かと思えますし、その中でも十分効果が上がっておりますので、特に問題はないかと思われま

廣瀬 : いつも同じような報告になりますが、全体的に劇的な変化が見られる治療ではないので、患者さんがリピートされるということは、また治療を受けたいということですから、恐らく効果に関しては実感されているかと思えます。点数はなかなか高くないのがネックですが、一方で少しずつリピーターが蓄積し、銀座院は1年で500例を超えましたので、それだけ喜ばれている治療だと考えております。

寺村 : こちらについては全く問題ない評価になると思えます。実施されているドクターも十分経験を積んでいますし、問題ないと思えます。続きまして自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療です。報告期間が2024年1月17日から2025年1月16日までこちらは11例19件です。同じく5段階評価で、施術後1ヶ月評価では、患者さんが3.8、ドクターが4.4、3ヶ月では患者さんが4.1、ドクターが4.4となっております。こちらでも改善されているということ、初回治療後に2回目の治療を希望される方が多いことから、患者さんの満足が伺えるということに記載いただいております。実際に患者さんの評価でも効果が出ておりますので、問題ないかと思われま

廣瀬 : やはり細胞治療は高額になりますので、その分PRPは金銭的に少し手軽という点があります。再生医療は安全性が高いということから興味を持つ患者さんが多く、最初は手軽なPRPから始めて、効果を実感された後に線維芽はどうなのかと試される方が多いです。いきなり線維芽というよりもステップを踏んでいる方のほうが多い印象です。

寺村 : 現状どれくらいの改善度があるか、ある程度患者さんにご説明されているのでしょうか。

廣瀬 : 患者さんが何を期待しているかが大事になります。例えばヒアルロン酸やボトックス、スレッドをよく使いますが、それとは違う経過であることを事前にしっかりと伝えないと、変化が見られないと言われるので、あらかじめビフォーアフターの変化ではなく、肌のハリなど老化に対しての治療であることや、緩やかに効いていくものであることを説明します。うちは美容皮膚科で美容外科ではないので、そこまで顕著な変化を求める患者さんは少なく、どちらかというと安全第一で来られる方が多いですね。

寺村 : PRPから線維芽細胞に移行する患者さんで、より高い効果を期待していたということは実際ありますか。

- 廣瀬 : あります。線維芽細胞の方がより効果が高いのかとよく聞かれます。過剰な期待を持たれるとそれも困るということもありますね。
- 寺村 : 今後そういった点も慎重に評価していかないといけない状況になってくると思いますので、線維芽細胞がもっといいと勧めるよりは、誠実に慎重な対応を引き続きお願いしたいです。
- 廣瀬 : そうですね。
- 井上肇 : 先日、線維芽細胞のリジュービネーションという論文がパブリッシュされましたが、読者が評価、意見を交換できるインパクトスコアは1.78程度のオープンアクセスの雑誌ですが、そこで線維芽細胞とPRP療法の使い分けに関する明確な基準があったらいいという意見と、PRPにしても線維芽細胞にしても大体6ヶ月や3ヶ月で効果を報告しているケースがあるので長期的な結果を追ってほしいという意見が多数を占めていて、かなり注目されている医療であることが分かるという点と、これだけの症例数を追いかけている医療機関が少ないという点もあり期待されています。
- 廣瀬 : 個人的な意見ですが、かなりの症例数を扱っているのでも、線維芽細胞とPRPは組み合わせるといい結果が出ると感じています。線維芽細胞は年に1、2回の頻度で行うものですが、線維芽細胞の治療を行い、約3ヶ月後にPRPを入れると大変肌の艶が良くなりまして、患者さんも実感しています。
- 寺村 : 今回の再生医療学会でも、整形の場合でも間葉系幹細胞とPRPを同時に使用した方がいいという演題が出ていました。ただそういう場合、効果としていいのはもちろん素晴らしいですが、定期報告の際はややこしいなと思いました。
- 廣瀬 : 線維芽細胞治療の3ヶ月後の評価の際に評価を出して、次のPRPを行うことはあります。来院時に先に評価を行い、PRP治療を行います。さらに1ヶ月後にPRPの評価を行います。ただ併用しているので、どちらの効果なのかは分かりにくいですが、評価の期間としてはそれぞれのタイミングで評価ができています。
- 井上肇 : 医療パッケージとして評価していくことになっていくのかとは思いますが。
- 寺村 : 内容的に問題はないですが、評価を分けていただく必要がありますね。
- 廣瀬 : 定期報告の評価としては、線維芽細胞は治療後1ヶ月、3ヶ月という期間があるので、3ヶ月の間は線維芽細胞の治療の評価期間とし、その評価が終了した後に、PRPを併用する方であれば1回入れることがあります。
- 寺村 : より厳密にやるのであれば、先生の負担は増えますが、既に再生医療を実施済みの患者さんについては外して取り扱っていただくのがより厳密かと思いますが、少なくとも治療期間が被らないようにコントロールしていただければと思います。臨床研究や治験のようで、実医療にそぐわないのは理解しております。
- 井上肇 : そこは難しいと思います。
- 寺村 : 厳密にいうとです。少なくとも現在は被っては実施されていないということですよ。
- 廣瀬 : はい。線維芽細胞使用中の評価の3ヶ月については被らないようにしています。ただ他の治療との併用が絶対には言えないです。その点はどうにもならないと思います。厳密に研究であれば、これだけの治療の効果を追いかけますが、研究ではないので。
- 井上肇 : レトロスペクティブにPRPと線維芽細胞の併用効果ということで、PRP療法のみ、線維芽細胞のみ、PRP療法と線維芽細胞の併用という形の三群間で検討してみることは、これだけの症例数があれば出来なくもないので、結果は差がないのか出せるのかは分かりませんが、使い分けの資料にはなるかもしれないですね。整形領域における幹細胞とPRPの使い分け、併用よりも、ロジックとしては皮膚の方が成立するのかなと思います。整形の領域の場合ですと、無血管臓器に酸素要求性の細胞を使用してどこに効果があるかと思う部分もあります。評価の土俵

が違うように思いますので、慎重に考える必要があると思います。

寺村 : もしパッケージ医療としてやるのであれば、原則論的には別途提供計画書を出していただくのが無難ではありますが、現在は切って行っているため、そこは問題ないかと思えます。

廣瀬 : 今の評価はどちらかというと PRP は PRP として症例を取りまとめていまして、PRP の患者さんは他の治療を全く受けていないかと言えばそういう訳でもありません。特に線維芽細胞の方は、3ヶ月の追っかけの期間があるため、その間は極力他の治療は行わない方がいいと思います。

寺村 : 安確法の本旨としては安全性の評価についてはいうまでもなく、しっかりとした管理の下で実施されていることも間違いないかと思えます。特段委員の先生方からご異論、ご意見ございませんでしたら、今回の定期報告はいずれも適正ということで結論をつけさせていただきたいと思えます。

※井上委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていないが、委員会の求めにより、再生医療の専門家の立場で出席した。

## 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「適正」と判定する。