一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS) 2020 年度第 2 回認定再生医療等委員会議事録

日時: 2020年6月30日(火)19:00~20:00

開催方法: Zoom 利用による Web 会議

出席者: 宮本 正章(委員長)、大河内仁志(副委員長)、井上 肇、高木美也子、平沼 直人、

水野 博司

欠席者:金指 美香、諸岡 晃、山下 理絵

陪 席:稲田 至朗(事務局)

宮本委員長を議長とし、委員会の開催要件を満たしていることが確認されたので、以下の定期報告 につき審議検討が行われた。

提出された定期報告書類の確認を行い、このまま継続提供が認められるかどうかの確認を一同で行った。その後、各委員より質疑応答がなされ、最終審議の結果、①については承認とし、②は指摘事項について修正された資料の提出を条件に、「承認」とすることで一同合意した。

①申請者:日本美容外科学会(JSAPS)会員 鈴木文子医師

(所属:独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター)

提供再生医療等の名称:

自己血由来多血小板血漿(PRP)を利用した皮膚・軟部組織の再生医療

②申請者:日本美容外科学会(JSAPS)会員 堤清明医師

(所属:永井マザーズホスピタル)

提供再生医療等の名称:

自己多血小板血漿療法

(以下②に対する委員会からの指摘事項)

- ・提出された定期報告に添付されている経過観察・評価の一覧に関して、患者氏名がオープンになって しまっている。イニシャルに修正いただきたい。
- ・提供計画では、治療効果の経過観察を「注射直後、注射後1週間、注射後1カ月、注射後2カ月、1カ月毎の経過観察を6カ月程度行い、写真と本人の満足度で評価する」と記載されているが、満足度評価は実施後2か月の結果までしか記載がない。提供計画の記載に合うように結果を記載いただきたい。また代表的な1例について注射部位の経過観察がわかる写真を註釈とともに時系列にまとめて提出いただきたい。
- ・各症例において、有害事象に関する記述が見当たらない。安全性に関する項目の加筆が必須と思われ るので症例ごとに記載いただきたい。

その他:

- ・千葉医療センターの再生医療等提供計画では、専用機器を用いることにより保険適応とすることが出来るが、その場合は新たに再生医療等提供計画を申請していただく必要がある。
- ・別紙様式第三、2. 再生医療等の提供の状況における、累積症例数について審議した。過去の定期報告時の症例と同一の患者に対し、当年にも施術した場合は当年にも1症例としてカウントする。そのうえで定期報告時の累積数とすることで一同合意したが、後刻念のため厚生局に確認することとした。

以上