

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 28 年 12 月 20 日 (火) 18 時 00 分~19 時 40 分
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室
議題	<p>①【継続審議】アトピー性皮膚炎の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与の有効性と安全性を評価する非盲検試験【第二種研究】</p> <p>②【継続審議】肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究【第二種研究】</p> <p>③自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療【第二種治療】</p> <p>④自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療、ニキビ跡改善【第三種治療】</p> <p>⑤自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療【第三種治療】</p> <p>⑥多血小板血漿（PRP）を用いたしわ取り皮下注射治療【第三種治療】</p> <p>⑦【定期報告の再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与【第二種治療】</p> <p>⑧【定期報告の再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与【第二種治療】</p> <p>⑨【定期報告の再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与【第二種治療】</p> <p>⑩【定期報告】骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療【第二種研究】</p> <p>⑪【定期報告】偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究【第二種研究】</p> <p>⑫【定期報告】多血小板血漿（PRP）療法【第三種治療】</p> <p>⑬【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療【第三種治療】</p> <p>⑭【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療【第三種治療】</p> <p>⑮【定期報告】自己多血小板血漿による皮膚陥凹治療【第三種治療】</p> <p>⑯【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善【第三種治療】</p> <p>⑰【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善【第三種治療】</p> <p>⑱【定期報告】PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療【第三種治療】</p> <p>⑲【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療【第三種治療】</p> <p>⑳【定期報告】多血小板血漿による若返り治療【第三種治療】</p>
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	<p>①医療法人いたの会 久留米中央病院</p> <p>②医療法人一山十会 クリニック大阪心斎橋</p> <p>③医療法人社団十二会 セルリアンタワーイセアクリニック</p> <p>④医療法人社団十二会 東京イセアクリニック 銀座院</p> <p>⑤名鉄病院</p> <p>⑥天神総合美容クリニック</p>

	<p>⑦表参道ヘレネクリニック ⑧表参道ヘレネクリニック ⑨表参道ヘレネクリニック ⑩名古屋大学医学部附属病院 ⑪公立大学法人奈良県立医科大学 ⑫あさもとクリニック皮膚科 ⑬スキンクリニック 山本皮フ科 ⑭クリニック デュ ソレイユ ⑮しげまりこ皮膚科クリニック ⑯医療法人 愛星会 七つ星皮膚科 ⑰医療法人 愛星会 星ヶ丘皮膚科 ⑱コメット歯科クリニック ⑲医療法人 敬愛会 はもり皮フ科 ⑳カルミア美肌クリニック</p>						
再生医療等 提供計画受 領日	<p>①平成 28 年 12 月 16 日 ②平成 28 年 12 月 1 日 ③平成 28 年 11 月 7 日 ④平成 28 年 12 月 8 日 ⑤平成 28 年 11 月 28 日 ⑥平成 28 年 12 月 6 日 ⑦平成 28 年 11 月 30 日 ⑧平成 28 年 11 月 30 日 ⑨平成 28 年 11 月 30 日 ⑩平成 28 年 12 月 12 日 ⑪平成 28 年 11 月 18 日 ⑫平成 28 年 11 月 14 日 ⑬平成 28 年 11 月 21 日 ⑭平成 28 年 11 月 28 日 ⑮平成 28 年 11 月 29 日 ⑯平成 28 年 11 月 30 日 ⑰平成 28 年 11 月 30 日 ⑱平成 28 年 12 月 2 日 ⑲平成 28 年 12 月 12 日 ⑳平成 28 年 12 月 8 日</p>						
審査等業務 に出席した 者の氏名	出 欠	氏名	所属・役職	委員の構 成要件の 該当性	性 別	審査対象と なる医療機 関との利害 関係	特定認定再生 医療等委員会 設置者との利 害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉 教授	②再生医 療等	男	無	無
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医 歯薬学総合研究科 システム生理学教 授	①分子生 物学等	男	無	無
	○	三宅 養三	愛知医科大学理事 長、名古屋大学名 誉教授	③臨床医	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人 グ ローバルヘルスケ ア財団 理事長	②再生医 療等	男	無	有

○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	②再生医療等	男	無	無	
×	津田 喬子	名古屋市立東部医療センター名誉院長	③臨床医	女	無	有	
○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有	
○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	③臨床医	男	無	無	
○	本多 和也	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員	④細胞培養加工	男	無	無	
×	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	男	無	無	
○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無	
○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	⑥生命倫理等	男	無	有	
○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有	
○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無	
×	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無	
他の出席者	石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構職員）						

議事概要	<p>①【継続審議】アトピー性皮膚炎の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与の有効性と安全性を評価する非盲検試験（医療法人一山十会 クリニック大阪心斎橋）（技術専門委員：林祐司委員）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回指摘点に従い、研究背景を修正いただいた。（本多委員） →100例を超える重症アトピーがあるのかについて、回答はあったか。（岩田委員長） →回答は無い。（本多委員） →書き方が上手。新たな治療薬の開発が望まれると書いておいて、本治療がそのようにとれる。（横田委員） →あまりにも額が高い臨床研究（234万円×80例）である。もっと少ない症例ではだめか聞いているが、回答は無い。（岩田委員長） →臨床研究でありながら患者負担である。そのうち、培養費用が高く、それは企業の儲けとなる。企業が儲ける、ある方便のようなものである。臨床研究はなるべく少ない患者数で最大限の効果があるかどうか見た方が良い。その上で、YesかNoかの判断をして、次に進むか決めた方が良い。万一委員会で通すとすると、10例ないし20例に絞ってやるのであれば、それに限って通し、20例やった段階で、YesかNoかのデータをフィードバックし、積み上げが必要かどうかを判断する。そのような形でやるのであれば、まだ許せるのだが、いきなり何百例もやって明らかにお金儲けということを委員会として通していいものかという気がする。リジェクトで良いのではないか。20例でやるのであれば通しましょう、というのであればまだ良い。（林衆治委員） →アトピー性皮膚炎患者に対し安全性、治療効果がエビデンスとして確立されていないことを、提供するには費用が高すぎる。また、症例も多すぎる。研究であることを忘れないでほしい。研究であるのなら、本来は医療機関が負担すべき。（横田委員） →本来はそうである。（四方委員） →このままではリジェクトとさせていただく。もしも低い額あるいは少ない症例でやるのであれば再度審議させていただく。（岩田委員長） →それは新規の扱いである。（横田委員） →臨床研究で100例要するというエビデンスは無い。まずは小規模研究をやってみて、その上で次に進むというステップは必要だと思う。（林衆治委員） <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関から最終回答が来たとき、意見書を発行するときは、査読者に確認をしていただきたい。（横田委員） →今後そのようにさせていただく。（本多委員） <p><u>不承認とする。</u></p>

②【継続審議】肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究（医療法人いたの会 久留米中央病院）（技術専門委員：林衆治委員）

・査読者 永津委員より説明があった。詳しく調べると、PubMed の範囲では最初の臨床研究である。脂肪由来幹細胞の点滴は低侵襲であり、成功すれば意義は大きい。本臨床研究を患者負担で行うのはどうかと思うが、ただ、リジェクトすれば委員会が臨床研究を阻害するという印象を相手が持つかもしれない。久留米のグループが日本でも有名な肝臓グループである。金沢大などが研究をしているが、モデル動物では報告はいっぱいあり、有効性は確立は高い。安全性は、問題はあるが、低侵襲で、成功すれば意義は大きい。（永津委員）

→研究プロトコルは詳しく書いてあるのか。（横田委員）

→そこは問題ないと思う。（永津委員）

→日本セルカルチャーが培養している。（岩田委員長）

→その培養費用がかなり高い。本来ならば、科研費などを申請して実施すべき。ただ、委員会が臨床研究を阻害したととられるのも残念である。（永津委員）

→国内外の実施状況では、成功したチームがある。（横田委員）

→全部同じグループである。ほとんどが基礎研究である。（永津委員）

→山形大学、山口大学、国際医療研究センターで 17 例に投与してあると書いてある。非常に公的な病院である。（横田委員）

→まだ論文にはなっていない。（永津委員）

→山口大学の方は、骨髄由来間葉系細胞である。山口大の方は恐らく先進医療になっている。骨髄由来と脂肪由来はキャラクターが異なる。骨髄由来で効果があるから脂肪由来でも効果があるというのはおかしい。金沢大の方は、脂肪を大量に採取し、培養せずに投与している。その点で本申請とはちょっと違うが、金沢大ではデータが出ていないと思う。（林衆治委員）

→基礎研究は外国が多く、日本ではない。本案件はどう扱うのが良いか。（永津委員）

→臨床研究といえども、普通パイロットスタディくらいは済まして、せいぜい Early Phase II のスタディでもってくるのが普通だと思う。パイロットスタディも済んでいないものを患者負担でやるのは納得がいかない。エビデンスまでとはいかなくても、ある程度効果の希望が持てる段階の必要がある。（横田委員）

→厚労省は自費での臨床研究を良いと言っている。（林衆治委員）

→臨床研究を患者負担でやって良いのか、厚労省に聞いたところ、構いませんという回答だった。（岩田委員長）

→どのレベルの臨床研究かは言っていない。臨床研究を否定するのではないが、パイロットスタディ的なものをこれだけの金額でやるのは許可すべきでないと思う。（横田委員）

→本臨床研究が成功すれば、意義は大きい。これまでの症例数が少ないというのも納得できる。野心的な研究である。（永津委員）

- 研究費用が高いのは、培養の外注費用が高いからである。外注されていないならば、結構コストダウンされ、これくらいであれば許せるというレベルになると思う。(林衆治委員)
- 企業と連携しているように思う。(永津委員)
- もっと安いところに委託すべきである。培養費用が原因で患者負担額が高くなり、患者に迷惑をかけるというのはどうかと思う。本来は自施設で培養すべき。そうすれば常識的な範囲に収まると思う。(林衆治委員)
- 肝硬変から肝がんになる確率が高いということを患者さんは知っているから、これくらいの金額なら払う人はいると思う。(永津委員)
- 久留米大でも、九州大でも、CPC はもっているはず。(林衆治委員)
- 業者の力で動かされていると思う。R-JAPAN と一緒。テーマがいくら良くても、システムでお金をとるということに目を向けなければいけない。(横田委員)
- そのあたりは声を大きくして言えるのではないか。(林衆治委員)
- 本案件はどうするか。(岩田委員長)
- 培養施設をもっと安いところにするべき。効果が未確定なものを患者に提供するに高すぎる。(横田委員)
- 久留米大から、全国に教授が何人か出て、そこで研究をやっているのに、どうして民間病院が臨床研究をやるのか疑問。ノーベル賞なら、最初に誰がやったかが重要だが。(永津委員)
- 誰でも考えることだから、ノーベル賞にはならない。(横田委員)
- 経費のところを書いた方が良い。(四方委員)
- いろいろ出てきた意見を書いて、永津委員に確認して欲しい。今回は何回目の審査か。(岩田委員長)
- 3回目である。(永津委員、本多委員)

不承認とする

③自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療（医療法人社団十二会 セルリアンタワーイセアクリニック）（技術専門委員：林祐司委員）

・査読者 横田委員より下記内容の説明があった。

- 1) 「再生医療等の名称」に関しては問題が無いが、治療対象にある「などの」は認められない。
- 2) 治療対象に、2つの全く異なる病態を挙げているが、これは認められない。しわ、たるみ、とロンバーグ病（進行性顔面片側委縮症）は全く関係ない病態であり、分離して申請すること。
- 3) ロンバーグ病は「いまだ原因不明の疾患」であり、しかも稀である。申請者は

何例の自己経験があるのか？

- 4) 稀な疾患を対象とする場合、病気に対する十分な説明、一般的な治療法に対するガイドラインあるいは納得のできる説明情報が必須である。ロンバーグ病では『健常で豊富な軟部組織を血管をつけた状態で移植する』方法（遊離皮弁）が望ましい、とされている。この点についても患者に充分情報提供する。遊離皮弁との比較の記載が必要。遊離皮弁は保険適用である。
- 5) 結論として、ロンバーグ病に関しては、「研究」で申請するべきである。報告されている症例が少なすぎる。
- 6) しわ、たるみ、の対象が80歳以下（原則）となっているが、この様な高齢者に効果が期待できるのか？報告書を添付して下さい。
- 7) 20歳代の対象に何を期待できる治療法か？
- 8) 今までに報告された論文は、こんなに少ないのですか？これでは、治療としては認められない。もう少し文献は無いか。
- 9) 患者に対する説明が、両疾患とも、不十分。学会の情報を含めて充分な情報提供が必要である。他に治療法が無いから、本療法に誘導する、というのはあってはならない。

・培養施設は R・JAPAN である。業者側が営業していると思われる。(横田委員)

→血管壁付で皮膚を移植するものと、注射器で治療するのは全く違うと思われる。(岩田委員長)

→私もロンバーグ病は2例治療したことがある。頻度は日赤病院では数年に1例くらい。大学病院にはもっと紹介されていると思う。おそらく原因不明で、自己免疫、血流不全、交感神経の異常などが原因として考えられている。血管壁付き皮膚移植では、顕微鏡下で血管を縫うので7-8時間は最低かかる。皮膚科出身の医師がやるとは思えない。ただ、高須クリニックの高須先生は日本形成外科の学会で、脂肪注入での報告もしているので、美容外科が取り扱えないこともないと思う。ただ、病気が病気名だけに、この方法で良くなるとは思えない。(林祐司委員)

→日本人は少ないという報告を見たが、本当か。(永津委員)

→海外の方が報告は多い。ただ、日本人にも結構あるはある。形成外科の雑誌の方に出ている。(林祐司委員)

・上記の様な修正を求める。(岩田委員長)

再審査とする

④自己多血小板血漿（PRP）を用いたしわ治療、ニキビ跡改善（医療法人社団十二会 東京イセアクリニック 銀座院）

・査読者 林祐司委員より説明があった。

7月に同一内容で申請があり、承認したが、委員会審査後に管理者の変更（福井氏→吉種氏）があったにもかかわらず前任の管理者で厚生局に届け出があった。そのため、審査のやり直しである。結果的には、吉種氏の審査となる。前回（7月）の指摘点は全部直っている。今回の指摘点は以下の2点である。

1. 「最も重要な文献情報及びその内容」の文献の内容は、血小板の活性化にパルス電気刺激（PEF）はウシトロンビンより有効かも知れないということですが、PRPの有用性を示した論文ではありません。クリニックで使用する機器がPEFを使っているかも不明です。

2. 美容外科専門医について

日本には2つの日本美容外科学会があり、吉種先生のお持ちの資格は非常に緩い学会の方で、昨年の移行措置として希望者には全員に専門医を発行しています。今後2つの学会が統一される予定ですが、今のところ正式なアナウンスはありません。

・学会の名前は違うのか。（横田委員）

→両方とも日本美容外科学会である。学会系と十仁系があり、けんかしている。出している学会誌が、それぞれ日本美容外科学会誌と日本美容外科学会報である。吉種氏は十仁系である。日本形成学専門医をもっているのも、それなりの経験はもっていると思う。（林祐司委員）

→minor change で良いか。（岩田委員長）

→良いと思う。（林祐司委員）

条件付き承認とする

⑤自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靭帯の損傷および慢性障害の治療（名鉄病院）

・査読者 岩田委員長より説明があった。

自施設で作成したPRPを投与し、筋腱付着部炎、テニス肘、野球肘、アキレス腱炎などの治療を行う。文献も5つくらい添付していただいている。PRP療法は、種々のサイトカインの効果を期待しており、PRP投与後に熱が出て、それを抑えてはいけないという様な捉え方をされている。注射を打った後、どうなるかということについて、再生促進としか言っていない。実施医師は滑膜細胞のサイトカインについて研究をされているので、本療法におけるサイトカインの作用や作用機序についても記載してほしい。また、PRPを投与した後、局所に脆弱性が生じる可能性があるため、当日の処置について記載してほしい。実施医師による文献が1報記載されているが、他の和文、欧文が無いか聞いてみるのが良い。

条件付き承認とする

⑥多血小板血漿 (PRP)を用いたしわ取り皮下注射治療 (天神総合美容クリニック)

・査読者 本多委員より説明があった。指摘点は以下の通り。

- 1) 様式第一「再生医療等の分類」の人工多能性幹細胞様細胞が人工多能性幹細胞用細胞になっている。
- 2) 様式第一「再生医療等の内容」の①治療対象から「など」を削除し、限定した方が良い。
- 3) 再生医療等の名称および添付書類「提供しようとする再生医療等の詳細を記載した書類」の治療目的には、「しわ取り」と記載されているが、様式第一「再生医療等の内容」の①治療対象にはしわ取り以外の治療も含まれているため、統一すること。
- 4) 添付書類「再生医療等を行う医師の略歴」の「臨床経験及び研究に関する実績」欄の期間が「平成 27 年 11 月～平成 27 年 11 月」となっている。
- 5) 添付書類「再生医療等を受ける者に対する説明同意文書」の(2)に、FDA・CE・KFDA の承認を受けている旨の記載があるが、詳細が不明。

→FDA による承認については、根拠となる資料の提出を求めた方が良い。(横田委員)
アテナクリニックを銀座で開設して、そのあと勤務医となっている。変わった経歴である。

→以上のような点について修正を求める。(岩田委員長)

条件付き承認とする

⑦【定期報告の再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び皮下投与 (表参道へレネクリニック) (技術専門委員：林祐司委員)

⑧【定期報告の再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び外用投与 (表参道へレネクリニック) (技術専門委員：林祐司委員)

⑨【定期報告の再審査】自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養及び静脈投与 (表参道へレネクリニック) (技術専門委員：林祐司委員)

・査読者 四方委員より説明があった。指摘点は以下の通り。

- ①VAS などアンケートによって得られる数値に関しては、質問方法・環境によって回答数値が大きく変動することが心理学・社会学などではよく知られている。したがって、このような数値化の信頼性に関しては「だれがどのような質問を行い、どのような環境下で回答したか」など質問方法に関するデータが示される必要があると考える。

文献に関してお尋ねしたのもそれを踏まえたからである。

しかし示された回答にある文献は主にアトピーに関してのものであり、貴院の治療やその満足度のデータ化に直接関連するものではないように見える。できれば貴院における質問・回答形式、および、それが、美容外科などにおいてどの程度標準化されたものであるかなどについて再度ご回答いただきたい。

②料金についてその一般的妥当性を論じるのが非常に困難であることは承知しているつもりである。しかし、いままで苦情がないから妥当であるという論理にも簡単には首肯しがたい。苦情にもいろいろの程度があって、あるいは貴院に届かないものもあり得るからである。

貴院の立場に立てば、これまで貴院また他の医院のコストにおいて積み重ねられた試行錯誤の上に確立または習得された技術の対価、あるいは、本治療における万が一のリスク、期待された高度な結果が得られなかったことに対して負う（法的・道義的な）責任までも含めての価格とも考えられるが、もし、そうなら文献も含めて、このよう事情に触れておいていただきたいと考える。

③写真の使用許可については、審査などのための専門家集団に対する使用許可と、一般に CM 目的などで利用する使用許可を分けていただいているかどうかもお尋ねしたい。今回の条件を一致させた写真は確かに VAS などよりわかりやすかったが、許可があったとは言え、なおプライバシーについては気になるところである。これに限らず、今後一層プライバシーについてはご留意いただきたい。

④写真の下に緊急時の措置の説明が置かれているが、緊急時措置は、本来、もっと強調されるべきものである。院内発生に対しては、術後半日程度は責任医師が在院して初期対処し、重篤なら慶応病院へ搬送などと、処置を明確にし、周知していただきたい。

⑩【定期報告】骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療（名古屋大学医学部附属病院）（技術専門委員：岩田委員長）

・本多委員より説明があった。

1名に対し1回投与しており、有害事象等は発生していない。投与した段階であるので、安全性・有効性の判断はまだできない。

→PRP と骨髄由来幹細胞を混ぜて投与するのか。（岩田委員長）

→混ぜて投与する。（本多委員）

再生医療等の提供の継続を承認する

⑪【定期報告】偽関節を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨と骨芽細胞シート複合体の有用性を検証する研究（公立大学法人 奈良県立医科大学）（技術専門委

員：岩田委員長)

- ・本多委員より説明があった。

1名に対し1回投与している。法施行前における疾病等の報告がされているが、再生医療等提供計画提出後については有害事象は報告されていない。術後発熱、炎症、アレルギー反応等も見られていない。また、定期的に診察、レントゲン検査、トモシンセシス断層検査を行っており、骨髄の癒合は確認されたが、前方皮質の骨癒合には至っていないと報告されている。添付資料として、検査データを添付いただいている。

→「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」欄に「日左変形性…」とあるが「日」は不要である。(林祐司委員)

→前方皮質の骨癒合、前方皮質の骨癒合とはどういうことか。(横田委員)

→皮質は外側なので、そちらの癒合はまだ十分うまくいっていない様である。(岩田委員長)

→そこは長くかかるのか。(四方委員)

→骨髄よりは長くかかると思う。(岩田委員長)

再生医療等の提供の継続を承認する

⑫【定期報告】多血小板血漿 (PRP) 療法 (あさもとクリニック皮膚科)

- ・本多委員より説明があった。

95名に対し148回投与している。PRP投与後に一過性の腫れが生じるが、1～数日程度で治まっている。治療前後の写真が添付されているが、小じわや皮膚の萎縮が改善されたと報告がある。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑬【定期報告】自己多血小板血漿 (PRP) を用いた美容治療 (スキんクリニック 山本皮フ科)

- ・本多委員より説明があった。

21名に対し21回投与している。3～5か月後に来院し、経過観察を行っているが、違和感、不快感の報告は無い。治療前後の写真が添付されているが、21名にしわ治療や皮膚の弾力が改善されたと報告されている。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑭【定期報告】自己多血小板血漿 (PRP) を用いたシワ治療・薄毛治療 (クリニック デ

ユ ソレイユ)

・本多委員より説明があった。

17名に対し23回投与している。PRP投与後に一過性の腫れが生じるが、その他の有害事象等は発生していない。しわ治療については、全ての症例において自覚的な肌質の改善が確認されたが、薄毛治療については現段階では著明な結果は得られておらず、引き続き経過観察を行うと報告されている。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑮【定期報告】自己多血小板血漿による皮膚陥凹治療（しげまりこ皮膚科クリニック）

・本多委員より説明があった。

7名に対し10回投与している。治療後3か月後に診察を行っているが、以上は認めていない。治療前後の写真が添付されているが、下眼瞼化法の皮膚陥凹が改善されたと報告がある。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑯【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善（医療法人 愛星会 七つ星皮膚科）

・本多委員より説明があった。

4名に対し5回投与している。PRP投与後に軽度の皮下出血、紅斑、腫脹が生じるが、1週間程度で治まっている。治療前後の写真が添付されているが、しわや皮膚の凸凹、ニキビ跡が改善が見られたと報告がある。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑰【定期報告】自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善（医療法人 愛星会 星ヶ丘皮膚科）

・本多委員より説明があった。

1名に対し3回投与している。PRP投与後に軽度の皮下出血、紅斑、腫脹が生じるが、1週間程度で治まっている。治療前後の写真が添付されているが、しわや皮膚の凸凹、ニキビ跡が改善が見られたと報告がある。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑱【定期報告】PRFインプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿（PRF）を用いた創傷治療（コメット歯科クリニック）

・本多委員より説明があった。

57名に対し60回投与している。インプラント手術後に定期的に経過観察を行っており、有害事象等は発生していない。再生医療等の提供前後の写真が添付されているが、骨再生が見られ、患者満足度も高い。インプラント治療の際の費用に含まれているため、本再生医療等の実施に関し、追加で費用が発生することは無いとのことである。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑱【定期報告】自己多血小板血漿(PRP)を用いた創傷治療(医療法人 敬愛会 はもり 皮フ科)

- ・本多委員より説明があった。

26名に対し28回投与している。有害事象等は発生していない。再生医療等の提供前後の写真が添付されているが、ヒアルロン酸や Polydioxanone(PDO)スレッドとの併用により、しわ治療に効果が確認されている。PRP 単独使用の場合は、経過観察中である。

再生医療等の提供の継続を承認する

⑳【定期報告】多血小板血漿による若返り治療(カルミア美肌クリニック)

- ・本多委員より説明があった。

76名に対し227回投与している。PRP 投与に伴う発赤や疼痛、腫脹は2~3日、内出血は1週間から10日程度、小さなしこりは1か月以内に改善している。個人差はあるが76名中42名において、しわ、くま、ニキビ跡治療に効果が確認されている。

再生医療等の提供の継続を承認する

備考