

再生医療等提供計画(治療)

2021年01月05日

関東信越厚生局長 殿

再生医療等の提供を行う医療機関

名称 医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道

住所 東京都港区北青山3-5-30 入来ビル 4F/5F

管理者

氏名 浅見 衣理

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称	しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input checked="" type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
	<p>【判断理由】</p> <p>第一種、第二種、第三種再生医療等技術のリスク分類により下記に示した結果となったため、第二種と判断される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 政令で除外した技術ではない。 2. 人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞は、使用していない。 3. 遺伝子を導入する操作を行った細胞は、使用しない。 4. 動物細胞は、使用しない。 5. 投与を受ける者以外の人の細胞は、使用しない。 6. 幹細胞を利用している。 7. 培養を行っている。 		
再生医療等の対象疾患等の名称	しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 脂肪由来間葉系幹細胞の投与による治療の対象疾患は臨床的にしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に悩む患者を対象とする。 <p>本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（神経や血管などの多様な細胞に分化する能力や、創傷治癒能力、抗炎症因子を分泌する機能）で患者の治療を行う。</p> <p>本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（コラーゲン繊維束の増殖や生成、皮膚の機能および活力の回復、創傷治癒、抗酸化、美白効果、光損傷〈紫外線等〉した皮膚の回復）などの、治療効果が期待できると考えております。しわたるみの改善で、抗加齢効果が感じられるクオリティーオブライフの向上を目指すことを、最終的な治療目的と位置付ける。</p> <p>患者は、次に掲げる基準を満たす者とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤治療やその他のレーザー治療、手術治療などが不可能、あるいは効果が期待できない・これ以上期待できない、あるいは患者自身がこれらを望まない場合。 2. 患者自身が本治療を希望した場合。 3. インフォームドコンセントを受けている方 4. 20歳以上の方から80歳 5. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方 6. 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方 7. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方 		