

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第2回）

日 時：2020年7月18日（土） 14時00分～15時35分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3

（東京都千代田区神田練堀町3 TEL: 050-3000-2741）

委員総数：20名（男性13名、女性7名）

出席委員：14名（男性10名、女性4名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	2	無	無	○	
副委員長	原井 基博	男	4	無	有	×	
副委員長	星 和人	男	2	無	無	○	
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	
	冲永 寛子	女	2	無	無	×	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	中村 毅	男	3	無	無	○	
	松井 端子	女	3	無	無	○	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	
	有江 文栄	女	6	無	無	○	
	楠瀬まゆみ	女	6	無	無	×	
	堀内 善信	男	7	無	無	×	
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 明義	男	8	無	無	○	
	醍醐佳寿子	女	8	無	無	×	
	齋藤和香子	女	8	無	無	○	
	碓井 宏和	男		無	無	×	

委員はweb会議システムにより参加

委員の構成要件（2、4、5または6、8から1名以上の出席必須）

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう、以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家

- 6 生命倫理に関する見識を有する者
- 7 生物統計その他臨床研究に関する見識を有する者
- 8 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：松山 伊都美、山崎 愛子、中村 恵理（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・事務局より新型コロナウイルスの影響で、会場とオンラインの併用で委員会を開催することが報告された。
- ・審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。
- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程 第8条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

2. 2020年度第1回 議事要旨（案）の確認（配布資料2）

- ・事前に委員に送付して確認済みであること、特に異議がなかったことが報告され、成案として承認された。

3. 再生医療等提供計画 終了報告（配布資料3） CNCD2-29001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月13日
- ・計画番号：PB3170026
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院
- ・管理者：徳永 英吉（とくなが えいきち）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」の終了報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。

委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の終了報告について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

4. 再生医療等提供計画 中止報告（配布資料4）CNCD2-2019-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年3月25日
- ・計画番号：PB3190011
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療
- ・再生医療等提供機関：井上整形外科クリニック
- ・管理者：井上祐介（いのうえ ゆうすけ）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の中止報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。

委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の中止報告について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

5. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料5）CNCD2-2019-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年3月25日
- ・計画番号：PB3190011
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療
- ・再生医療等提供機関：井上整形外科クリニック
- ・管理者：井上祐介（いのうえ ゆうすけ）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。

委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

6. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6）CNCD2-2020-007

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年6月3日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団祐慈会 井上整形外科クリニック
- ・管理者：井上祐介（いのうえ ゆうすけ）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」と同内容であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。

委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について修正が求められ、再提出後「適切と認める」旨で委員長より出席委員へ提案された。再提出された資料については、全委員によって確認することとなった。

< 指摘事項 >

再生医療等提供計画

6 国内外の実施状況

【指摘箇所】添付資料 論文の発行時期

【指摘内容】5つの論文を添付資料としているものの全体的に古い論文である。

最新の論文を追加し再提出を求める。

《審査結果》条件付きで適切と認める

7. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料7）CNCD2-28003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年2月9日
- ・計画番号：jRCTb032190216
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。

委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について修正が求められ、再提出後「適切と認める」旨で委員長より出席委員へ提案された。再提出された資料については、全委員によって確認することとなった。

< 指摘事項 >

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数

【指摘箇所】症例数について、数え方の根拠の理解が困難である。

【指摘内容】改めて各症例数について、数え方の根拠の説明を求める。

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等の科学的妥当性についての評価

【指摘箇所】下から2行目「...科学的妥当性があると考える」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《審査結果》条件付きで適切と認める

8. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料8）CNCD2-28003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年2月9日
- ・計画番号：jRCTb032190216
- 提供しようとする再生医療等の名称：
中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建」の変更申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。

委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の変更申請について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

9. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・賠償・補償について
- ・CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程について
- ・評価書作成のお願い
- ・次回委員会の案内・閉会の挨拶

< 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表

2. 2020年度第1回 議事要旨（案）

3 終了報告資料（上尾中央総合病院）

<過去資料：新規>

00-01 【新規】20170824 第2回議事要旨（上尾）

00-02 【新規】20170824 様式第一再生医療等提供計画（上尾）

<変更>

01-01 【変更】20180721 第2回議事要旨（上尾）

01-02 【変更】20180721 様式第二再生医療等提供計画事項変更届出書（上尾）

<定期>

02-01 【定期】20181117 第4回議事要旨（上尾）

02-02 【定期】20181117 再生委医療等提供状況定期報告書

<変更>

03-01 【変更】20190831 第4回議事要旨（上尾）

03-02 【変更】20190831 様式第二再生医療等提供計画事項変更届出書（上尾）

<省令変更>

04-01 【省令】20191116 第7回 議事要旨（上尾・省令）

04-02 【省令】20191116 様式第二 再生医療等提供計画事項変更届出書

<定期>

05-01 【定期】20191116 第7回 議事要旨（上尾・定期）

05-02 【定期】20191116 再生委医療等提供状況定期報告書

<今回：終了>

00-00 【終了】再生医療等提供中止届出書（上尾中央総合病院）

00-01 【終了】再生医療等提供終了届書（治療）

4 中止報告資料（井上整形外科クリニック）

<過去資料：新規>

00-00 【新規】20190420 第1回議事要旨（井上）

01-01 【新規】再生医療等提供計画：様式第1

<今回：中止>

00-00 【中止】再生医療等提供中止届出書（井上整形外科クリニック）

5 定期報告資料（井上整形外科クリニック）

<過去資料：新規>

00-00 【新規】20190420 第1回議事要旨（井上）

01-01 【新規】再生医療等提供計画：様式第1

<今回：定期>

01-01 【定期】再生医療等提供状況定期報告書 出力プレビュー：別紙様式第A3

- 6 新規申請資料（医療法人社団祐慈会 井上整形外科クリニック）
 - 01_01 再生医療等提供計画：様式第 1_ver2
 - 01-02 (改訂版) 再生医療等提供基準チェックリスト CNC D
 - 01-03 評価書(井上整形外科様)
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6
 - 04-01 同意説明書(関節内 PRP_井上整形外科クリニック)
 - 04-01 同意説明書（関節内 PRP_井上整形外科クリニック）
 - 04-02 同意文書・同意撤回書（関節内 PRP）v4
 - 05-01 同意説明書（関節内 PRP_井上整形外科クリニック）
 - 05-02 同意文書・同意撤回書（関節内 PRP）v4
 - 06_01 国内外の実施状況（概要）v3
 - 06_02 PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
 - 06_03 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived
 - 06_04 しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
 - 06_05 第 32 回日本臨床整形外科学会
 - 06_06 変形性膝関節症に対する多血小板血漿療法
 - 07_01 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 v2
 - 07_02 多血小板血漿が血管内皮細胞および繊維芽細胞に及ぼす影響
 - 07_03 多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について
 - 07_04 多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
 - 07_05 A Randomized Clinical Trial
 - 07_06 Comparison between hyaluronic
 - 07_07 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
 - 07_08 Treatment with platelet-rich plasma
 - 07_09 整形・災害外科
 - 08 特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP（井上整形外科 CL）
 - 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）v4
 - 10 衛生管理基準書 v5
 - 11 製造管理基準書 v4
 - 12 品質管理基準書 v4
 - 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3
 - 15_01 覚書
 - 15_02 特定細胞加工物委受託契約書
 - 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（(医)祐慈会）
 - 17_01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）
 - 17_02 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（関節内 PRP）_200528
 - 17_03 製造所組織図 v7
- 7 定期報告資料（帝京大学医学部附属病院）

<過去資料：新規>

修正資料

- 00-00 20170223 第 2 回議事要旨(帝京)
- 01-01 再生医療等提供計画：様式第 1
- 01-02 チェックリスト(中耳真珠腫) v4
- 02 臨床研究計画書
- 03 医師氏名、所属、役職、略歴
- 05 同意書_ver20
- 06-01 国内外の実施状況(概要)
- 06-02 Generative Surgery of Cultured autologous Auricular Chondrocytes for Nasal Augumentation
- 06-03 ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書
- 06-04 東京大学大学院医学系研究科から申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
- 07-01 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類(1)
- 07-02 Anja_Biomaterials(2003)
- 07-03 FSI2007 治験製品概要書 100 版_20150212FIX
- 07-04 再生軟骨の軟骨特性を評価する方法
- 08 特定細胞加工物概要書
- 09 2T033(02)_特定細胞加工物標準書(中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建)
- 10 衛生管理基準書 v2
- 11 製造管理基準書 v1
- 12 品質管理基準書 v1
- 14 再生医療等の表現
- 15 特定細胞加工物製造委受託契約書(案)
- 16 個人情報保護に関する当院の基本方針
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定(2種)

<変更>

- 00-00【変更】20180217 第 4 回議事要旨(帝京)
- 01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第 2(真珠腫)
- 02-01 研究計画書 Ver42
- 02-02【変更履歴】研究計画書 ver42
- 04-01 説明文書_ver50(マーカーあり)
- 04-02【新旧対応表】説明文書 ver50_v2

<定期>

- 00-00【定期】20180721 特定認定 第 2 回議事要旨(帝京・真珠腫)
- 01-01【定期】20180721 再生医療等提供状況定期報告書(帝京・真珠腫)

<定期>

- 00-00【定期】20190729 特定認定 第 3 回議事要旨(帝京・真珠腫)
- 01-01【定期・修正後】20190720 再生医療等提供状況定期報告書(帝京大学・真珠腫)

<省令変更>

修正資料

- 00-00 【省令】20191221 第 8 回 議事要旨
 - 01-01 再生医療等提供計画書_様式第一(真珠腫)
 - 01-02 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第 2 (真珠腫)
 - 01-03 再生医療等提供基準チェックリスト(帝京_真珠腫)v1
 - 01-04 評価書
 - 02-00 研究実施計画書 Ver62
 - 02-01 【変更対比表】研究実施計画書 ver62 対応
 - 03 医師略歴等 v1
 - 04-00 説明文書_ver73
 - 04-01 【変更対比表】説明文書 ver73 対応(要 A4 縮小印刷)
 - 05 国内外の実施状況(概要)
 - 06 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
 - 07-00 特定細胞加工物概要書(帝京_真珠腫)v23
 - 07-01 【変更対比表】特定細胞加工物概要書(帝京_真珠腫)v23
 - 08-00 2T033(04)_特定細胞加工物標準書(インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療)_v2
 - 08-01 【変更対比表】特定細胞加工物標準書(真珠腫)v1
 - 09-00 2M002(04)_衛生管理基準書
 - 09-01 【変更対比表】衛生管理基準書(2版 4版)v1
 - 10-00 2M001(03)_製造管理基準書
 - 10-01 【変更対比表】製造管理基準書(1版 3版)v1
 - 11-00 2Q001(03)_品質管理基準書
 - 11-01 【変更対比表】品質管理基準書(1版 3版)v1
 - 13 特定細胞加工物製造委受託基本契約書(帝京大学医学部附属病院)(2)
 - 14 個人情報取扱実施規程
 - 15 【Teikyo-真珠腫】モニタリング業務の標準業務手順書_第 20 版_20191010
 - 15-01 【変更対比表】15~18 新施行規則に対応するための文書追加(真珠腫)
 - 16 【Teikyo-真珠腫】監査手順書(改訂 20 版)_20191010
 - 17 帝京大学_利益相反マネジメント規程
 - 18 COI 自己申告書(真珠腫)v2
 - 20-00 3T004(06)_製造所組織図
 - 20-01 【変更対比表】3T004(06)_製造所組織図(真珠腫)
 - 21-00 再生医療等提供基準の遵守に関する規定(2種、新省令対応)
 - 21-01 【変更対比表】再生医療等提供基準の遵守に関する規定
 - 22 再生医療等の表現(帝京_真珠腫)v3
- <変更>
- 00-00 【変更】20200307 第 10 回 議事要旨
 - 01-01 (真珠腫)【説明資料】インプラント型再生軟骨を用いた適応外使用の臨床研究 v10 0307
変更申請
 - 01-02 (病院長捺印)様式 2 再生医療等提供計画事項変更届書(真珠腫)v2
 - 01-03 (病院長捺印)再生医療等提供計画(研究)(真珠腫変更)

02-01 研究実施計画書 ver71
02-02 (赤字版)研究実施計画書 Ver71
02-03 【変更対比表】研究実施計画書 ver64 ver71
04-01 説明文書 ver80
04-02 (赤字版)説明文書_ver80
04-03 【変更対比表】説明文書 ver75 ver80
07-01 drat_2T033(05)_特定細胞加工物概要書(帝京_真珠腫)v25
07-02 (赤字版)2T033(05)_特定細胞加工物概要書(帝京_真珠腫)v25
07-03 【変更対比表】特定細胞加工物概要書(真珠腫 v4 v5)v3
08-01 draft_2T033(05)_特定細胞加工物標準書(インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療)_v3
08-02 (赤字版)draft_2T033(05)_特定細胞加工物標準書(インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療)_v3docx
08-03 【変更対比表】特定細胞加工物標準書(真珠腫 v4 v5)v3
15 モニタリング標準業務手順書(株式会社化合物安全性研究所)
17 様式 A 利益相反管理基準
18 様式 E 利益相反管理計画
<今回:定期>
01-01 【再提出】(様式第三)再生医療等提供状況定期報告書

8 変更申請資料(帝京大学医学部附属病院)

<過去資料:新規>

00-00 20170223 第2回議事要旨(帝京)
01-01 再生医療等提供計画:様式第1
01-02 チェックリスト(中耳真珠腫)v4
02 臨床研究計画書
03 医師氏名、所属、役職、略歴
05 同意書_ver20
06-01 国内外の実施状況(概要)
06-02 Generative Surgery of Cultured autologous Auricular Chondrocytes for Nasal Augmentation
06-03 ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書
06-04 東京大学大学院医学系研究科から申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
07-01 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類(1)
07-02 Anja_Biomaterials(2003)
07-03 FSI2007 治験製品概要書 100 版_20150212FIX
07-04 再生軟骨の軟骨特性を評価する方法
08 特定細胞加工物概要書
09 2T033(02)_特定細胞加工物標準書(中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建)
10 衛生管理基準書 v2

11 製造管理基準書 v1
12 品質管理基準書 v1
14 再生医療等の表現
15 特定細胞加工物製造委受託契約書（案）
16 個人情報保護に関する当院の基本方針
17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）
<変更>
00-00【変更】20180217 第4回議事要旨（帝京）
01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2（真珠腫）
02-01 研究計画書 Ver42
02-02【変更履歴】研究計画書 ver42
04-01 説明文書_ver50（マーカーあり）
04-02【新旧対応表】説明文書 ver50_v2
<定期>
00-00【定期】20180721 特定認定 第2回議事要旨（帝京・真珠腫）
01-01【定期】20180721 再生医療等提供状況定期報告書（帝京・真珠腫）
<定期>
00-00【定期】20190729 特定認定 第3回議事要旨（帝京・真珠腫）
01-01【定期・修正後】20190720 再生医療等提供状況定期報告書（帝京大学・真珠腫）
<省令変更>
修正資料
00-00【省令】20191221 第8回 議事要旨
01-01 再生医療等提供計画書_様式第一（真珠腫）
01-02 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2（真珠腫）
01-03 再生医療等提供基準チェックリスト（帝京_真珠腫）v1
01-04 評価書
02-00 研究実施計画書 Ver62
02-01【変更対比表】研究実施計画書 ver62 対応
03 医師略歴等 v1
04-00 説明文書_ver73
04-01【変更対比表】説明文書 ver73 対応（要 A4 縮小印刷）
05 国内外の実施状況（概要）
06 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
07-00 特定細胞加工物概要書（帝京_真珠腫）v23
07-01【変更対比表】特定細胞加工物概要書（帝京_真珠腫）v23
08-00 2T033(04)_特定細胞加工物標準書（インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療）_v2
08-01【変更対比表】特定細胞加工物標準書（真珠腫）v1
09-00 2M002(04)_衛生管理基準書
09-01【変更対比表】衛生管理基準書（2版 4版）v1
10-00 2M001(03)_製造管理基準書
10-01【変更対比表】製造管理基準書（1版 3版）v1

11-00 2Q001(03)_品質管理基準書
11-01 【変更対比表】品質管理基準書(1版 3版)v1
13 特定細胞加工物製造委受託基本契約書(帝京大学医学部附属病院)(2)
14 個人情報取扱実施規程
15 【Teikyo-真珠腫】モニタリング業務の標準業務手順書_第20版_20191010
15-01 【変更対比表】15~18新施行規則に対応するための文書追加(真珠腫)
16 【Teikyo-真珠腫】監査手順書(改訂20版)_20191010
17 帝京大学_利益相反マネジメント規程
18 COI自己申告書(真珠腫)v2
20-00 3T004(06)_製造所組織図
20-01 【変更対比表】3T004(06)_製造所組織図(真珠腫)
21-00 再生医療等提供基準の遵守に関する規定(2種、新省令対応)
21-01 【変更対比表】再生医療等提供基準の遵守に関する規定
22 再生医療等の表現(帝京_真珠腫)v3
<変更>
00-00【変更】20200307 第10回 議事要旨
01-01 (真珠腫)【説明資料】インプラント型再生軟骨を用いた適応外使用の臨床研究 v10 0307
変更申請
01-02 (病院長捺印)様式2 再生医療等提供計画事項変更届書(真珠腫)v2
01-03 (病院長捺印)再生医療等提供計画(研究)(真珠腫変更)
02-01 研究実施計画書 ver71
02-02 (赤字版)研究実施計画書 Ver71
02-03 【変更対比表】研究実施計画書 ver64 ver71
04-01 説明文書 ver80
04-02 (赤字版)説明文書_ver80
04-03 【変更対比表】説明文書 ver75 ver80
07-01 drat_2T033(05)_特定細胞加工物概要書(帝京_真珠腫)v25
07-02 (赤字版)2T033(05)_特定細胞加工物概要書(帝京_真珠腫)v25
07-03 【変更対比表】特定細胞加工物概要書(真珠腫 v4 v5)v3
08-01 draft_2T033(05)_特定細胞加工物標準書(インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療)_v3
08-02 (赤字版)draft_2T033(05)_特定細胞加工物標準書(インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫
治療)_v3docx
08-03 【変更対比表】特定細胞加工物標準書(真珠腫 v4 v5)v3
15 モニタリング標準業務手順書(株式会社化合物安全性研究所)
17 様式A 利益相反管理基準
18 様式E 利益相反管理計画
<今回:変更>
01-01 (様式第二)再生医療等提供計画事項変更届書
15-00 (黒字版)真珠腫 モニタリング手順書 第20版
15-01 (赤字版)真珠腫 モニタリング手順書 第20版
15-02 【変更対比表】モニタリング手順書(帝京真珠腫) 第10版 第20