

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第8回）

日時：2021年2月20日（土） 14時00分～14時50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：19名（男性12名、女性7名）

出席委員：14名（男性9名、女性5名）、技術専門員：1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	○	1
	倉田 毅	男	1	無	無	×	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	1
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	1
	冲永 寛子	女	2	無	無	×	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	中村 毅	男	3	無	無	○	1
	松井 瑞子	女	3	無	無	○	1
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	1
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	1
	有江 文栄	女	6	無	無	○	1
	楠瀬 まゆみ	女	6	無	無	○	1
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 明義	男	8	無	無	○	1
	醍醐 佳寿子	女	8	無	無	×	
	齋藤 和香子	女	8	無	無	○	1
	碓井 宏和	男		無	無	○	1・2

1 委員はweb会議システムにより参加

2 審議番号1～4のみ出席

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7回 議事要旨の確認（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 定期報告（配布資料3） CNCD2-2019-021

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年10月8日
- ・計画番号：PB3190078
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団公人会 みむろウィメンズクリニック
- ・管理者：三室 卓久（みむろ たかひさ）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」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、質疑応答が行われた。

審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、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

4 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料4） CNCD2-2019-022

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年10月2日
- ・計画番号：PB5190037

- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団 徐クリニック
- ・管理者：徐 東舜（じょ とうしゅん）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の定期報告である。

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、質疑応答が行われた。

審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、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

5 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料5） CNCD2-2019-002

- ・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：PB5190033
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団高遼会 高遼会病院
- ・管理者：脇谷 滋之（わきたに しげゆき）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療」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、質疑応答が行われた。

審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、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 定期報告（配布資料6） CNCD2-2019-015

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7月2日
- ・計画番号：PB6190006
- ・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：医療法人補天会 光生病院
- ・管理者：石丸 雅巳（いしまる まさみ）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、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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 >

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘箇所】2.再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数

報告期間における症例数、投与件数

【指摘内容】・報告期間における投与件数において、2クール以上の投与をしている患者に対して、どのような間隔で投与したのか確認いただきたい。

・2クール以上の投与実施の理由（根拠）を教えていただきたい。

・新規申請時書類との整合性を確認いただきたい。

< 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） CNCD2-2019-016

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7月3日

・計画番号：PB5190035

・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 中神クリニック

・管理者：中神 祐介（なかがみ 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、質疑応答が行われた。

審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、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

8 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料8） CNCD2-2019-019

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年8月9日
- ・計画番号：PB2190002
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療
- ・再生医療等提供機関：菅原整形外科クリニック
- ・管理者：菅原 恒（すがわら こう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療」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、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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 >

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘箇所】2.再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数
報告期間における症例数、投与件数

- 【指摘内容】・報告期間における投与件数において、2クール以上の投与をしている患者に対して、どのような間隔で投与したのか確認いただきたい。
- ・2クール以上の投与実施の理由（根拠）を教えてください。
 - ・新規申請時書類との整合性を確認いただきたい。

< 審査結果 > 条件付きで適切と認める

9 事務局より連絡事項

10 閉会挨拶

< 配布資料 >

- 1 議事次第・出席者表
- 2 2020年度第7回 議事要旨

3 医療法人社団公人会 みむろウィメンズクリニック

過去資料：新規

00-00 20191116 <特定認定> 議事要旨 (みむろ)

01-01 再生医療等提供計画 (様式第1)

01-02 チェックリスト (0620 新)

01-03 評価書

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類

03 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名

04 説明・同意文書(細胞提供者又は代諾者)

05 説明・同意文書(再生医療を受ける者)

06 同種又は類似の再生医療等の実施状況

07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究

08 特定細胞加工物概要書

09 特定細胞加工物標準書

10 衛生管理基準書

11 製造管理基準書

12 品質管理基準書

13 対象外

14 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

15 対象外

16 個人情報基本指針

17-01 PRP 不妊治療マニュアル

17-02 情報の公表同意書

17-03 品質管理体制組織図 (みむろ)

17-04 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書

17-05 検証又は確認に関する手順書

17-06 品質の照査に関する手順書

17-07 変更の管理に関する手順書

17-08 逸脱の管理に関する手順書

17-09 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書

17-10 重大事態報告等に関する手順書

17-11 自己点検に関する手順書

17-12 教育訓練に関する手順書

17-13 文書及び記録の管理に関する手順書

17-14 品質リスクマネジメントに関する手順書

様式集-01 リスクアセスメントシート

様式集-02 逸脱管理連絡書

様式集-03 教育訓練計画書

様式集-04 教育訓練実施記録

様式集-05 教育訓練修了者名簿

様式集-06 検証・確認実施計画書

様式集-07 検証・確認実施報告書

様式集-08 原因調査依頼書

様式集-09 自己点検結果報告書
様式集-10 自己点検実施計画書
様式集-11 重大事態処理報告書
様式集-12 製造管理基準書（別紙 1～4）
様式集-13 品質照査実施計画書
様式集-14 品質照査実施報告書
様式集-15 重大事態報告書
様式集-16 変更完了書
様式集-17 変更検討連絡書

委員会後修正資料

01 再生医療等提供計画（修正）
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（修正）
04 説明文書同意書（修正）
05 説明文書同意書（修正）
06 同種又は類似の再生医療等の実施状況（修正）
08 特定細胞加工物概要書（修正）

今回：定期

01【修正前】再生医療等提供状況定期報告書
02【事前審査に関する意見書】
03【修正後】再生医療等提供状況定期報告書
04【別添資料】

4 医療法人社団 徐クリニック

過去資料：新規

00-00 <特定認定> 議事要旨
01-01 再生医療等提供計画 徐クリニック（治療）様式 1
01-02 チェックリスト（0620 新）
01-03 評価書
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類
03 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
04 説明・同意文書（細胞提供者又は代諾者）
05 説明・同意文書（再生医療を受ける者）
06 同種又は類似の再生医療等の実施状況
07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
08 特定細胞加工物概要書
09 特定細胞加工物標準書
10 衛生管理基準書
11 製造管理基準書
12 品質管理基準書
13 対象外
14 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
15 対象外
16 個人情報保護マニュアル

- 17-01 PRP 不妊治療マニュアル
- 17-02 情報の公表同意書
- 17-03 品質管理体制組織図（徐）
- 17-04 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書
- 17-05 検証又は確認に関する手順書
- 17-06 品質の照査に関する手順書
- 17-07 変更の管理に関する手順書
- 17-08 逸脱の管理に関する手順書
- 17-09 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
- 17-10 重大事態報告等に関する手順書
- 17-11 自己点検に関する手順書
- 17-12 教育訓練に関する手順書
- 17-13 文書及び記録の管理に関する手順書
- 17-14 品質リスクマネジメントに関する手順書

様式集-01 リスクアセスメントシート

様式集-02 逸脱管理連絡書

様式集-03 教育訓練計画書

様式集-04 教育訓練実施記録

様式集-05 教育訓練修了者名簿

様式集-06 検証・確認実施計画書

様式集-07 検証・確認実施報告書

様式集-08 原因調査依頼書

様式集-09 自己点検結果報告書

様式集-10 自己点検実施計画書

様式集-11 重大事態処理報告書

様式集-12 製造管理基準書（別紙 1～4）

様式集-13 品質照査実施計画書

様式集-14 品質照査実施報告書

様式集-15 別紙様式第 7_重大事態報告書

様式集-16 変更完了書

様式集-17 変更検討連絡書

委員会後修正資料

- 01 再生医療等提供計画（修正）
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（修正）
- 04 説明文書同意書（修正）
- 05 説明文書同意書（修正）
- 06 同種又は類似の再生医療等の実施状況（修正）
- 08 特定細胞加工物概要書（修正）

今回：定期

- 01 再生医療等提供状況定期報告書
- 02 教育訓練実施(徐クリニック)

過去資料：新規

- 00-00 <特定認定> 議事要旨（高遼会病院）
- 01-01 (赤字)再生医療等提供計画：様式第 1_190412(高遼会 2 種)
- 01-02 チェックリスト（関節 PRP）
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_高遼会 HP）v6_190320
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61（安野 翔平）
- 04 同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190320
- 05 同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190320
- 06 国内外の実施状況（概要）v2
- 07 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
- 08 特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP（高遼会 HP）v4_190320
- 09 特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_高遼会 HP）v3_190320
- 10 衛生管理基準書 v3
- 11 製造管理基準書 v2
- 12 品質管理基準書 v2
- 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190320
- 15 覚書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（高遼会 HP）
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）

委員会後修正資料

- 01-01 再生医療等提供計画：様式第 1_変更内容
- 01-02 (改訂版) 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD
- 05-01 同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190517
- 05-02 同意文書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190513
- 07-01 A Randomized Clinical Trial
- 07-02 Comparison between hyaluronic
- 07-03 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-04 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-05 整形・災害外科

継続

- 00-00 20190921 <特定認定> 議事要旨（高遼会）
- 01-01 再生医療等提供計画：様式第 1_変更内容
- 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD
- 01-03 評価書_高遼会病院
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_高遼会 HP）v6_190320
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61（安野 翔平）
- 04-01 同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190517 (2)
- 04-02 同意文書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190513
- 04-03 同意撤回書（関節内 PRP_高遼会 HP）v11_190320
- 05-01 同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190517
- 05-02 同意文書（関節内 PRP_高遼会 HP）v4_190513
- 05-03 同意撤回書（関節内 PRP_高遼会 HP）v11_190320
- 06 国内外の実施状況（概要）v2

- 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)
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-10 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP (高遼会 HP) v4_190320
- 09 特定細胞加工物標準書 (関節内 PRP_高遼会 HP) v3_190320
- 10 衛生管理基準書 v3
- 11 製造管理基準書 v2
- 12 品質管理基準書 v2
- 13 再生医療等製品の添付文書等_不要
- 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190320
- 15 覚書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程 (高遼会 HP)
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定 (2 種)
委員会後修正資料

- 01-01 再生医療等提供計画：様式第 1_191021
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 (関節内 PRP_高遼会 HP) v6_190925
- 05-01 同意説明書 (関節内 PRP_高遼会 HP) v4_191021
- 05-02 同意文書 (関節内 PRP_高遼会 HP) v4_191021
- 05-03 同意撤回書 (関節内 PRP_高遼会 HP) v11_191021

- 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)
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-10 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP (高遼会 HP) v4_191021
- 09 特定細胞加工物標準書 (関節内 PRP_高遼会 HP) v4_191002
今回：定期
- 01【修正前】再生医療等提供状況定期報告
- 02 事前審査に関する意見書
- 03【修正後】再生医療等提供状況定期報告
- 04【別添資料】

過去資料：新規

- 00-00 20190831 < 特定認定 > 議事要旨
 - 01-01 光生病院_再生医療等提供計画：様式第 1
 - 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD_光生病院
 - 01-03 評価書_光生病院
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_光生病院） v6_190809
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61(石丸 雅巳)
 - 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）
 - 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）
 - 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）
 - 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）
 - 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）
 - 05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）
 - 06-01 国内外の実施状況（概要）v2
 - 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
 - 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（光生病院）
 - 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_光生病院）
 - 10 衛生管理基準書 v3
 - 11 製造管理基準書 v2
 - 12 品質管理基準書 v2
 - 13 対象外（再生医療等製品の添付文書等 再生医療等製品を用いる場合）
 - 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190218
 - 15-01 覚書
 - 15-02 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
 - 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（光生病院）
 - 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）
 - 17-03 製造所組織図 v3
- 継続
- 01-01 再生医療等提供計画：様式第 1
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（+関節内 PRP_菅原整形）v6_191021
 - 05-01 同意説明書（関節内 PRP_菅原整形）v4_191021

05-02 同意文書（関節内 PRP_菅原整形）v4_191021
05-03 同意撤回書（関節内 PRP_菅原整形）v11_191021
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)
07-06 A Randomized Clinical Trial
07-07 Comparison between hyaluronic
07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
07-09 Treatment with platelet-rich plasma
07-10 整形・災害外科
08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（菅原整形外科）v4_191021
09 特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_菅原整形外科）v4_191021
委員会後修正資料
05-01 同意説明書（関節内 PRP_光生病院）(再生医療等を受ける者)
04-01 同意説明書（関節内 PRP_光生病院）(細胞提供者又は代諾者)
今回：定期
01【修正前】再生医療等提供状況定期報告
02 事前審査に関する意見書
03【修正後】再生医療等提供状況定期報告
04【別添資料】

7 医療法人社団 中神クリニック

過去資料：新規

00-00 20190831 <特定認定> 議事要旨
01-01 中神クリニック_再生医療等提供計画：様式第1
01-02 再生医療等提供基準チェックリストCNCD_中神クリニック
01-03 評価書_中神クリニック
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内PRP_中神CL） v6_190809
03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6(中神 祐介)
04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）
04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）
04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）
05-01 同意説明書(再生医療等を受ける者)
05-02 同意文書(再生医療等を受ける者)
05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）
06-01 国内外の実施状況（概要）v2
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
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(中神CL)
- 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書(関節内PRP_中神CL)
- 10 衛生管理基準書v3
- 11 製造管理基準書v2
- 12 品質管理基準書v2
- 13 対象外(再生医療等製品の添付文書等 再生医療等製品を用いる場合)
- 14 再生医療等の表現_関節内PRP_v3_190218
- 15-01 覚書
- 15-02 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程(中神クリニック)
- 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)
- 17-03 製造所組織図v3
委員会後修正資料
- 04-01 同意説明書(細胞提供者又は代諾者)
- 05-01 同意説明書(再生医療等を受ける者)
今回:定期
- 01【修正前】再生医療等提供状況定期報告書
- 02【事前審査に関する意見書】
- 03【修正後】再生医療等提供状況定期報告書

8 菅原整形外科クリニック

過去資料:新規

- 00-00 20190921議事要旨(菅原整形外科)
- 00-01 菅原整形外科クリニック新旧対照表(変更事項)190823
- 01-01 再生医療等提供計画:様式第1
- 01-02 PRP_4 輸送記載、有効期限2週間に変更の件(再生医療等委員会)
- 01-03 ((改訂版)再生医療等提供基準チェックリストCNCD
- 01-04 評価書_菅原整形外科クリニック
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(関節内PRP_菅原整形) _190730
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61
- 04-01 同意説明書(細胞提供者又は代諾者) _190809
- 04-02 同意文書(細胞提供者又は代諾者) _190808
- 04-03 同意撤回書(細胞提供者又は代諾者) _190808
- 05-01 同意説明書(再生医療等を受ける者) _190809
- 05-02 同意文書(再生医療等を受ける者) _190808
- 05-03 同意撤回書(再生医療等を受ける者) _190808

- 06-01 国内外の実施状況（概要）v2
- 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
- 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 v3
- 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 多血小板血漿安定性実験中間報告書
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-10 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書_関節内PRP（菅原整形外科） v4_190823
- 09 2T0XX(01)_特定細胞加工物標準書（関節内PRP_菅原整形外科） v4
- 10 衛生管理基準書v3
- 11 製造管理基準書v2
- 12 品質管理基準書v2
- 13 再生医療等製品の添付文書等_不要
- 14 再生医療等の表現_関節内PRP_v3_190730
- 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（菅原整形外科）
- 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）_190221
- 17-03 製造所組織図v3
- 継続
- 01-01 再生医療等提供計画：様式第1
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（+関節内PRP_菅原整形）v6_191021
- 05-01 同意説明書（関節内PRP_菅原整形）v4_191021
- 05-02 同意文書（関節内PRP_菅原整形）v4_191021
- 05-03 同意撤回書（関節内PRP_菅原整形）v11_191021
- 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)
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-10 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書_関節内PRP（菅原整形外科）v4_191021

09 特定細胞加工物標準書（関節内PRP_菅原整形外科）v4_191021

厚生局提出

01-01 再生医療等提供計画

変更

01-00 新旧対照表（変更_菅原整形外科CL）210113

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書：様式第2（菅原整形外科CL）

01-02 菅原整形外科CL開設届

08 特定細胞加工物概要書_関節内PRP（菅原整形外科）v2_210108

17 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）_210108

今回：定期

01【修正前】再生医療等提供状況定期報告

02 事前審査に関する意見書

03【修正後】再生医療等提供状況定期報告

04【別添資料】