

# 審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年4月10日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	不妊症に対する自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma (PRP))を用いた不妊治療【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人 後藤レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	後藤 栄			
提供計画番号	-	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2021年2月25日	
委員の氏名等  :委員長 :副委員長 :女性委員  出欠 :出席(会場) :出席(Web会議) ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
		高戸 毅(再生医療等)		本橋 新一郎(細胞培養加工)
		原井 基博(細胞培養加工)		森近 薫(法律)
		星 和人(再生医療等)		分部 祐子(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)		有江 文栄(生命倫理)
		齊藤 源顕(分子生物学)		楠瀬 まゆみ(生命倫理)
		牛田 多加志(再生医療等)	×	大橋 靖雄(生物統計学)
		米原 啓之(再生医療等)		堀内 明義(一般)
		冲永 寛子(再生医療等)	×	醍醐 佳寿子(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	齋藤 和香子(一般)
×	松井 端子(臨床医)		西村 智(一般)	
	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	碓井 宏和			
議論の概要と意見	<p><b>&lt; 審議概要 &gt;</b>            当委員会にて過去に申請、承認をされた「不妊症に対する自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma (PRP))を用いた不妊治療」と同内容の新規申請であり、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新規申請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。</p> <p><b>&lt; 指摘事項 &gt;</b>            再生医療等提供計画 添付資料4・5            【指摘箇所】8.再生医療等の実施に係る費用に関する事項            【指摘内容】患者様の希望により治療を2クール以上行う可能性も考慮し、治療費がその都度いくら追加になるか追記したほうが良い。</p> <p><b>&lt; 審査結果 &gt;</b>            条件付きで適切と認める</p>			
意見	条件付きで適切と認める			

## 審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年4月10日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団こうのとりの会 ファティリティクリニック東京			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	院長 小田原 靖			
提供計画番号	PB3190095	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2019年11月8日	
委員の氏名等  :委員長 :副委員長 :女性委員  出欠 :出席(会場) :出席(Web会議) ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
		高戸 毅(再生医療等)		本橋 新一郎(細胞培養加工)
		原井 基博(細胞培養加工)		森近 薫(法律)
		星 和人(再生医療等)		分部 祐子(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)		有江 文栄(生命倫理)
		齊藤 源顕(分子生物学)		楠瀬 まゆみ(生命倫理)
		牛田 多加志(再生医療等)	×	大橋 靖雄(生物統計学)
		米原 啓之(再生医療等)		堀内 明義(一般)
		冲永 寛子(再生医療等)	×	醍醐 佳寿子(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	齋藤 和香子(一般)
×	松井 端子(臨床医)		西村 智(一般)	
	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>&lt; 審議概要 &gt;          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。</p> <p>&lt; 審査結果 &gt;          適切と認める</p>			
意見	適切と認める			

## 審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年4月10日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究【第二種】(研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	高知大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	病院長 執印 太郎			
提供計画番号	jRCTb060190038	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2018年6月25日	
委員の氏名等  :委員長 :副委員長 :女性委員  出欠 :出席(会場) :出席(Web会議) ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
		高戸 毅(再生医療等)		本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)		森近 薫(法律)
		星 和人(再生医療等)		分部 祐子(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)		有江 文栄(生命倫理)
	-	齊藤 源顕(分子生物学)		楠瀬 まゆみ(生命倫理)
		牛田 多加志(再生医療等)	×	大橋 靖雄(生物統計学)
		米原 啓之(再生医療等)		堀内 明義(一般)
		冲永 寛子(再生医療等)	×	醍醐 佳寿子(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	齋藤 和香子(一般)
×	松井 端子(臨床医)		西村 智(一般)	
	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>&lt; 審議概要 &gt;            当委員会にて過去に申請、承認をされた「変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」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。</p> <p>&lt; 審査結果 &gt;            適切と認める</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照