

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6月19日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F 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	医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGT 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	詠田 由美			
提供計画番号	PB7200002	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	2020年1月10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)★	●	松井 端子(臨床医)※
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	●	星 和人(再生医療等)☆	○	森近 薫(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	●	分部 祐子(法律)※
	●	齊藤 源頭(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	宮田 敏(生物統計学)
	×	沖永 寛子(再生医療等)※	●	堀内 明義(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)	○	西村 智(一般)	
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<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、科学的妥当性について意見が出され、審議された。 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。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

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6月19日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F 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	小田原レディスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	院長 西原 富次郎			
提供計画番号	PB3200118	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	2020年10月2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)★	●	松井 端子(臨床医)※
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	●	星 和人(再生医療等)☆	○	森近 薫(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	●	分部 祐子(法律)※
	●	齊藤 源頭(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	宮田 敏(生物統計学)
	×	沖永 寛子(再生医療等)※	●	堀内 明義(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)	○	西村 智(一般)	
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<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、再生医療等の安全性や科学的妥当性、患者への適切なフォローアップについて意見が出され、審議された。 審議の結果、報告期間内の当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等はなく、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

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6月19日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F 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	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【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	帝京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	坂本 哲也			
提供計画番号	jRCTb032190216	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	2017年2月9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)★	●	松井 端子(臨床医)※
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	●	星 和人(再生医療等)☆	○	森近 薫(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	●	分部 祐子(法律)※
	●	齊藤 源頭(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	○	米原 啓之(再生医療等)	-	宮田 敏(生物統計学)
	×	沖永 寛子(再生医療等)※	●	堀内 明義(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)	○	西村 智(一般)	
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><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、再生医療等の安全性の評価の記載内容について意見が出され、審議された。 審議の結果、報告期間内の当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等はなく、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

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6月19日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F 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 type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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	多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症治療 【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	医療法人補天会 光生病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	石丸 雅巳			
提供計画番号	PB6190006	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7月2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)★	●	松井 端子(臨床医)※
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	●	星 和人(再生医療等)☆	○	森近 薫(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	●	分部 祐子(法律)※
	●	齊藤 源頭(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	宮田 敏(生物統計学)
	×	冲永 寛子(再生医療等)※	●	堀内 明義(一般)
	●	碓井 宏和(臨床医)	○	西村 智(一般)
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><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、変更内容に対する同意説明文書に関する意見が出され、股関節・肩関節・手関節・足関節の手技リスクについて審議された。 審議の結果、以下について修正が求められ、条件付きで適切と認めることとなった。</p> <p><指摘事項> ・それぞれの手技の詳細な説明 (手関節に関しては背側、掌側、エコー下のどこからのアプローチか等明記) ・各関節部位への投与を患者様へ分かりやすく伝えるため、同意説明文書にイラストを付け加えること。</p>			
意見	条件付きで適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

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6月19日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F 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	多血小板血漿 (PRP)による変形性膝関節症治療 【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	医療法人社団アーツメディック さかい整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	酒井 直隆			
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5月6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)★	●	松井 端子(臨床医)※
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	●	星 和人(再生医療等)☆	○	森近 薫(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	●	分部 祐子(法律)※
	●	齊藤 源頭(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	宮田 敏(生物統計学)
	×	沖永 寛子(再生医療等)※	●	堀内 明義(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)	○	西村 智(一般)	
技術専門員(評価書)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<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、同意説明文書について意見が出され、審議された。 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、改善すべき事項等はなく、全員一致で提供が「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

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6月19日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F 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 type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療 【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	医療法人 亮星会 ほしやま整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	星山 芳亮			
提供計画番号	PB5200045	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	2020年11月13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)★	●	松井 端子(臨床医)※
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	●	星 和人(再生医療等)☆	○	森近 薫(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	●	分部 祐子(法律)※
	●	齊藤 源頭(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	宮田 敏(生物統計学)
	×	沖永 寛子(再生医療等)※	●	堀内 明義(一般)
	●	碓井 宏和(臨床医)	○	西村 智(一般)
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療」の変更申請である。 委員長が議長となり、変更内容の細胞採取方法について意見が出され、審議された。 審議の結果、以下について修正が求められ、条件付きで適切と認めることとなった。</p> <p><指摘事項> ・変更前、変更後の細胞採取方法において同等性、もしくは非劣性に関する記載が既に提出の論文内であれば強調すること。 もし論文の記載がなければその非劣性を示す手持ちのデータあるいは既存の論文、学会の発表を追加すること。</p>			
意見	条件付きで適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照