

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 11月 20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 () <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	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称	原整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	原 貞夫			
提供計画番号	PB3190070	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8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 ー：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 ></p> <p>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。</p> <p>委員長が議長となり、再生医療等の提供の状況や科学的妥当性に関する評価の記載内容について意見が出され、審議された。</p> <p>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>			
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 11月 20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 () <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	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称	みわペイン痛みのクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	雨宮 美和			
提供計画番号	PB3180043	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7月20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「多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症治療」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、再生医療等の提供の状況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 11月 20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（） <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	医療法人社団高邦会 高木病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	外 須美夫			
提供計画番号	PB7190009	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6月7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 ー：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「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、再生医療等の科学的妥当性に関する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 11月 20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 () <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	医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	鍋田 基生			
提供計画番号	PB6190003	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6月7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 ー：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「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、再生医療等の科学的妥当性に関する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「本再生医療の提供継続は、適切と認める」旨の意見が承認された。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は、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 11月 20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（） <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	医療法人社団寿幸会 田園都市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	河村 寿宏			
提供計画番号	PB3190067	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 ー：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「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、再生医療等の科学的妥当性に関する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、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>			
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 11月 20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 () <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	医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森本 義晴			
提供計画番号	PB5190022	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6月21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 一：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「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、再生医療等の科学的妥当性に関する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、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>			
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 11月 20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 () <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 () の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 (変更申請)			
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	医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森本 義晴			
提供計画番号	PB5190022	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6月21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「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内容について申請書類を審議した。 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「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 11月 20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 () <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 () の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 (変更申請)			
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	英ウイメンズセントラルファティリティクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	荅口 昭次			
提供計画番号	PB5190013	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5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)
	×	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「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内容について申請書類を審議した。 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「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 11月 20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 () <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 () の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 (総括報告)			
治療/研究名・分類	インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究 【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	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者	坂本 哲也			
提供計画番号	jRCTb032200013	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) ★	×	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「インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究」の総括報告 (概要) 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、当該再生医療等提供計画の研究結果について意見が出され、審議された。 審議の結果、当該研究に関する報告内容について留意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