

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	2022年 11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（） <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）★	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	○	星 和人（再生医療等）☆	×	牛田 多加志（再生医療等）
	○	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源頭（分子生物学）	×	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	松井 端子（臨床医）※	×	宮田 敏（生物統計学）
	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）	×	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）	/	/
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、当該施設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。 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	2022年 11月 19日（土） 14：00-16：00			
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）★	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	○	星 和人（再生医療等）☆	×	牛田 多加志（再生医療等）
	○	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源頭（分子生物学）	×	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	松井 端子（臨床医）※	×	宮田 敏（生物統計学）
	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）	×	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、当該施設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。 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	2022年 11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 () <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 -：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) ★	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	○	西村 智 (一般)
	○	星 和人 (再生医療等) ☆	×	牛田 多加志 (再生医療等)
	○	碓井 宏和 (臨床医)	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	×	分部 祐子 (法律) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	松井 端子 (臨床医) ※	×	宮田 敏 (生物統計学)
	×	本橋 新一郎 (細胞培養加工)	×	堀内 明義 (一般)
○	森近 薫 (法律)			
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、当該施設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。 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	2022年 11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（） <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）★	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	○	星 和人（再生医療等）☆	×	牛田 多加志（再生医療等）
	○	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源頭（分子生物学）	×	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	松井 端子（臨床医）※	×	宮田 敏（生物統計学）
	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）	×	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、当該施設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。 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	2022年 11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（） <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 -：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）★	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	○	星 和人（再生医療等）☆	×	牛田 多加志（再生医療等）
	○	碓井 宏和（臨床医）	×	冲永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源頭（分子生物学）	×	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	松井 端子（臨床医）※	×	宮田 敏（生物統計学）
	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）	×	堀内 明義（一般）
	-	森近 薫（法律）	/	/
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、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の記載方法に関して意見が出され、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	2022年 11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（） <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）★	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	○	星 和人（再生医療等）☆	×	牛田 多加志（再生医療等）
	○	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源頭（分子生物学）	×	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	松井 端子（臨床医）※	×	宮田 敏（生物統計学）
	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）	×	堀内 明義（一般）
-	森近 薫（法律）			
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、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の記載方法に関して意見が出され、審議された。</p> <p>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	2022年 11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 () <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 (変更申請)			
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	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者	酒井 直隆			
提供計画番号	PB3210056	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) ★	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	○	西村 智 (一般)
	○	星 和人 (再生医療等) ☆	×	牛田 多加志 (再生医療等)
	○	碓井 宏和 (臨床医)	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	×	分部 祐子 (法律) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	松井 端子 (臨床医) ※	×	宮田 敏 (生物統計学)
	×	本橋 新一郎 (細胞培養加工)	×	堀内 明義 (一般)
-	森近 薫 (法律)			
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、PRP院内製造の追加に伴う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、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> 委託製造物と院内製造物の違いについて、再生医療を受ける患者が公平に再生医療を選択できるよう両製造物のメリット・デメリットを患者同意説明文書に記載し、併せて患者への説明も十分に行うべきと指摘があった。</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