

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	2023年 2月 25日 (土) 13:00 - 15:00			
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) <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 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	放射線照射された乳房温存療法後の乳房変形に対する自己培養脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療の臨床研究【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	-	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	2023年1月16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)
	×	齊藤 源頭 (分子生物学)	○	分部 祐子 (法律) ※
	○	牛田 多加志 (再生医療等)	×	有江 文栄 (生命倫理) ※
	×	米原 啓之 (再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	×	冲永 寛子 (再生医療等) ※	-	宮田 敏 (生物統計学)
	○	碓井 宏和 (臨床医)	○	堀内 明義 (一般)
			×	西村 智 (一般)
技術専門員 (評価書)	高戸 毅先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「放射線照射された乳房温存療法後の乳房変形に対する自己培養脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療の臨床研究」の新規申請であり申請者より出席の希望があり会場にて同研究の内容について説明がなされた。 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、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> 1. 今回の研究で収集したデータを統計学的にどのような手法を用いるのかを明記すること 2. 同意説明文書について、 ・治療ではなく、研究である旨を患者に誤解を与えないような表現で記載すること ・起こるかもしれない不利益や副作用について、分かりやすい平易な表現で記載すること ・治療・検査スケジュールに関して、できるだけ具体的に記載すること 3. 参考文献として、東京大学形成外科・吉村先生のCALに関する研究論文を追加すること</p>
<p>意見</p>	<p>条件付きで適切と認める</p>

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	2023年 2月 25日（土） 13：00 - 15：00			
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	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 【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	医療法人社団高遼会 高遼会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	脇谷 滋之			
提供計画番号	PB5190033	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3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 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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	有江 文栄（生命倫理）※
	×	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	×	冲永 寛子（再生医療等）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	○	碓井 宏和（臨床医）	○	堀内 明義（一般）
			×	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「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。</p> <p>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。</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「適切と認める」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	2023年 2月 25日（土） 13：00 - 15：00			
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	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者	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 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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	有江 文栄（生命倫理）※
	×	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	×	冲永 寛子（再生医療等）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	○	碓井 宏和（臨床医）	○	堀内 明義（一般）
			×	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について意見が出され、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「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	2023年 2月 25日（土） 13：00 - 15：00			
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	医療法人社団 中神クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中神 祐介			
提供計画番号	PB5190035	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3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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	有江 文栄（生命倫理）※
	×	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	×	沖永 寛子（再生医療等）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	○	碓井 宏和（臨床医）	○	堀内 明義（一般）
			×	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「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「適切と認める」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	2023年 2月 25日（土） 13：00 - 15：00			
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	自己多血小板血漿（PRP）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称	菅原整形外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	菅原 恒			
提供計画番号	PB2190002	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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	有江 文栄（生命倫理）※
	×	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	×	冲永 寛子（再生医療等）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	○	碓井 宏和（臨床医）	○	堀内 明義（一般）
			×	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「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。</p> <p>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。</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「適切と認める」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	2023年 2月 25日（土） 13：00 - 15：00			
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	医療法人社団公人会 みむろウィメンズクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三室 卓久			
提供計画番号	PB3190078	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10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 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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	有江 文栄（生命倫理）※
	×	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	×	沖永 寛子（再生医療等）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	○	碓井 宏和（臨床医）	○	堀内 明義（一般）
			×	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、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	2023年 2月 25日（土） 13：00 - 15：00			
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	Shinjuku ART Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	阿部 崇			
提供計画番号	PB3200119	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 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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	有江 文栄（生命倫理）※
	×	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	×	冲永 寛子（再生医療等）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	○	碓井 宏和（臨床医）	○	堀内 明義（一般）
			×	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