

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 8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4			
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	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	PB5210018	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 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 ー：当該施設との利害関係者 (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) ※
	×	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) ※	×	金城 聡子 (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「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の審査が行われた。</p> <p>審議の結果、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	2023年 8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4			
議題（区分）	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査（変更申請） <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（ ）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	PB5210018	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 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 ー：当該施設との利害関係者（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）※
	×	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）※	×	金城 聡子（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「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」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。</p> <p>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申請について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。</p> <p>審議の結果、以下の指摘があり追加・修正の後「適切と認める」となった。</p> <p><指摘事項></p> <p>【添付書類4】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書 【指摘箇所】健康被害が発生した際の処置と補償等について（8ページ） 【指摘内容】・健康被害が発生した際の費用負担に関して、旧説明文書と同様に治療費が自己負担となる旨、追加修正</p> <p>※当委員会より、2023年8月19日に追加・修正指示を行い、申請者より、2023年8月22日に上記に対応した資料が提出がなされた。2023年9月4日、当該資料について全委員の確認と、委員長から承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</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 8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4			
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	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	花崎 和弘			
提供計画番号	PB6220002	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	2022年4月18日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 -：当該施設との利害関係者（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）※
	×	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）※	×	金城 聡子（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」と同内容であり、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の審査が行われた。</p> <p>審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療の継続について「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