

## 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 10月 21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（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	子宮内膜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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	浜谷 敏生			
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9月19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 源顕（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）	碓井 宏和先生			
議論の概要と意見	<p>&lt;審議概要&gt;</p> <p>「子宮内膜に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」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。</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新規申請について申請書類を審査し、事前審査による回答について審議がなされた。</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>&lt;指摘事項&gt;</p> <p>【該当書類】5. 同意説明書/5. 同意撤回書</p> <p>【指摘箇所】</p> <p>①同意説明書内の文言（バイアル・エビデンス）修正について</p> <p>②「9. 情報の開示と個人情報の取扱いについて」内の「研究目的でデータを利用する旨に関する記載に関して</p> <p>③同意撤回書内の撤回後の試料・情報の継続的な利用に関する記載について</p> <p>※申請者より、2023年10月30日に上記に対応した資料の再提出がなされた。</p> <p>2023年11月6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 10月 21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（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	卵巣に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療 <b>【第二種】</b> （治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	浜谷 敏生			
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9月19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）	碓井 宏和先生			
議論の概要と意見	<p>&lt;審議概要&gt;            「卵巣に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」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。</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新規申請について申請書類を審査し、事前審査による回答について審議がなされた。</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>&lt;指摘事項&gt;  <b>【該当書類】</b> 5. 同意説明書/5. 同意撤回書  <b>【指摘箇所】</b>            ①同意説明書内の文言（バイアル・エビデンス）修正について            ②「9. 情報の開示と個人情報の取扱いについて」内の「研究目的でデータを利用する旨に関する記載に関して」            ③同意撤回書内の撤回後の試料・情報の継続的な利用に関する記載について</p> <p>※申請者より、2023年10月30日に上記に対応した資料の再提出がなされた。            2023年11月6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 10月 21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	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	亀田IVFクリニック幕張			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	川井 清考			
提供計画番号	PB3190048	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6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>&lt;審議概要&gt;            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」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

# 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 10月 21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	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	おち夢クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	越智 正憲			
提供計画番号	PB4190003	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6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>&lt;審議概要&gt;            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」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

# 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 10月 21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	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	苔口 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 ■：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>&lt;審議概要&gt;            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」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

## 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 10月 21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	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	医療法人財団今井会 足立病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中山 貴弘			
提供計画番号	PB5190012	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 ■：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>&lt;審議概要&gt;            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」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