

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 11月 18日 (土) 14:00 - 16:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ7F EXルーム1			
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 () 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	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿 (PRP) 注入療法【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	医療法人俊紅会 那須高原クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 英智			
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10月12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)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿 (PRP) 注入療法」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><指摘事項> 【該当書類】5. 再生医療等を受けられる患者様に対する説明書 (2種) 【指摘箇所】 ①7. 他の治療法との比較 英語文献のリストが列挙されているが患者様には分かりにくい為、日本語で簡単にどのような内容なのか分かるよう簡単に記載して欲しい ②9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について 文言の修正は不要だが、同意説明時に患者様から質問があった際には、口頭にて具体的な補償の目安をお伝え頂くようお願いしたい</p> <p>※申請者より、2023年11月20日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2023年12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 11月 18日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ7F EXルーム1			
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	重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植【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	社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	徳田 禎久			
提供計画番号	PB1170001	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	2017年6月8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「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」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 11月 18日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ7F EXルーム1			
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	筒井 裕之			
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 ■：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「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 11月 18日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ7F EXルーム1			
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 ■：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「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、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 11月 18日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ7F EXルーム1			
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 ■：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）
	×	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「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