

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 12月 16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 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 【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	一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山西 亮			
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11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)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療」の新規申請であり、事前審査で委員より出された質問事項に、申請者が出席の上質疑応答がなされた。</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】 01-01. 再生医療等提供計画 様式1の2 04. 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式 05. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 【指摘箇所】 ①プロセスバリデーションを通して目的の細胞が必要数培養されていると投与前に医師が確認する工程を提供計画にも追記して欲しい ②説明文書に、副作用発現時期の目安を追記して欲しい ③最新のガイドラインを参考にするよう対応をお願いします ④海外の方への投与も検討される場合対応についても決められた方がよい ⑤いつまで同意撤回できるのかを明記して欲しい ⑥電話やメール等でも同意撤回ができるように対応された方がよい ⑦細胞保管費用について明記頂き患者様にも分かりやすく補足して下さい ⑧提供計画に記載されている投与量の目安を同意説明書にも追記して下さい ⑧定期受診に関する内容を説明書内で整合性を取った内容に修正して下さい</p> <p>※申請者より、2023年12月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年1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 12月 16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 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	慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療 【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	一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山西 亮			
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11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> 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療」の新規申請であり、事前審査で委員より出された質問事項に、申請者が出席の上質疑応答がなされた。</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】 01-01. 再生医療等提供計画 様式1の2 04. 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式 05. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 【指摘箇所】 ①プロセスバリデーションを通して目的の細胞が必要数培養されていると投与前に医師が確認する工程を提供計画にも追記して欲しい ②説明文書に、副作用発現時期の目安を追記して欲しい ③最新のガイドラインを参考にするよう対応をお願いします ④海外の方への投与も検討される場合対応についても決められた方がよい ⑤細胞保管費用について明記頂き患者様にも分かりやすく補足して下さい ⑥提供計画に記載されている投与量の目安を同意説明書にも追記して下さい ⑦定期受診に関する内容を説明書内で整合性を取った内容に修正して下さい</p> <p>※申請者より、2023年12月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年1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 12月 16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 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障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	さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	江崎 孝行			
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30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）	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要></p> <p>「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、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