

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	2024年 1月 20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5			
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	卵巣に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療 【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	医療法人社団さくら 岩端医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	岩端 秀久			
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12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）
	×	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><審議概要> 「卵巣に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療」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 【指摘箇所】 5.細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法 文章内の「補償」を「賠償」に修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年1月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年2月5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	2024年 1月 20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5			
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	卵巣に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療 【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 順和会 山王病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	藤井 知行			
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12月15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）
	×	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）	碓井 宏和先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「卵巣に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療」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 【指摘箇所】 5. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法 文章内の「補償」を「賠償」に修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年1月23日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年2月5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	2024年 1月 20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5			
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	Blu CLINIC. 大阪院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小川 達也			
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12月11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)
	×	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)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「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」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_05. 説明文書及び同意文書 【指摘箇所】 ①提供計画 (5. 細胞提供者及び再生医療を受ける者に対する健康被害の補償の方法) について、再度補償に関する記載内容の修正をお願いいたします。 ②説明文書 (13) 健康被害が発生した場合について) 提供計画の修正と併せて整合性をとった内容に統一をお願いします。 ③説明文書 (14) 特定認定再生医療等委員会について) 委員会の役割として、安全性確保に関する評価が主となるため、記載内容の修正をお願いします。</p> <p>※申請者より、2024年1月29日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年2月5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	2024年 1月 20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5			
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	医療法人御所南 はなこクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山内 華子			
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12月11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)
	×	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)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「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」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_05. 説明文書及び同意文書 【指摘箇所】 ①提供計画 (5. 細胞提供者及び再生医療を受ける者に対する健康被害の補償の方法) について、再度補償に関する記載内容の修正をお願いいたします。 ②説明文書 (13) 健康被害が発生した場合について) 提供計画の修正と併せて整合性をとった内容に統一をお願いします。 ③説明文書 (14) 特定認定再生医療等委員会について) 委員会の役割として、安全性確保に関する評価が主となるため、記載内容の修正をお願いします。</p> <p>※申請者より、2024年1月29日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年2月5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	2024年 1月 20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5			
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	医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北城 雅照			
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12月11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> 「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」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_05. 説明文書及び同意文書 【指摘箇所】 ①提供計画 (5. 細胞提供者及び再生医療を受ける者に対する健康被害の補償の方法) について、再度補償に関する記載内容の修正をお願いいたします。 ②説明文書 (13) 健康被害が発生した場合について) 提供計画の修正と併せて整合性をとった内容に統一をお願いします。 ③説明文書 (14) 特定認定再生医療等委員会について) 委員会の役割として、安全性確保に関する評価が主となるため、記載内容の修正をお願いします。</p> <p>※申請者より、2024年1月29日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年2月5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	2024年 1月 20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5			
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	自家脂肪由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 【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	医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北城 雅照			
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12月11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> 「自家脂肪由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」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】 04_05. 説明文書及び同意文書 【指摘箇所】 説明文書（14）特定認定再生医療等委員会について）委員会の役割として、安全性確保に関する評価が主となるため、記載内容の修正をお願いします。</p> <p>※申請者より、2024年1月29日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年2月5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	2024年 1月 20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5			
議題 (区分)	<input 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 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	みわペイン痛みのクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	雨宮 美和			
提供計画番号	PB3180043	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	2018年7月20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)				
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。 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。 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	2024年 1月 20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5			
議題 (区分)	<input 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 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	原整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	原 貞夫			
提供計画番号	PB3190070	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 ■：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)
	×	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。 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。 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			