

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 2月 17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	社会医療法人社団蛭水会 名戸ヶ谷病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松澤 和人			
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)	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関節症治療」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】 06.0本治療についての国内外の実施状況を記載した書類 【指摘箇所】 概要⑤14-05_6-5)Nat Rheumatol.2014 10(1)pp11 22_by Evans et al 上記論文の概要の内容と記載が異なるため、修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年2月23日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年3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	2024年 2月 17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	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療 【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	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
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	2024年1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>「自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療」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、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 2月 17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	自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療 【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	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
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	2024年1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> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療」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】 06.0本治療についての国内外の実施状況を記載した書類 【指摘箇所】 記載されている概要の内容と実際の論文の内容が異なるため、修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年2月23日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年3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	2024年 2月 17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	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
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	2024年1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>「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、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 2月 17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	医療法人社団T.O.P. ドクターズ 東京国際クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉村 一義			
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	2024年1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）	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要></p> <p>「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、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

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 2月 17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	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療 【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	医療法人社団菜寿会 湘南美容クリニック 新橋銀座口院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	竹田 啓介			
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	2024年1月16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)	米原 啓之先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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>高戸委員長が関係者のため、原井副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。採決時高戸委員長、森近委員は退室後採決された。</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】 製造委託契約書 【指摘箇所】 製造委託契約書の甲と乙が末尾の署名の欄の甲と乙と異なっている。また、提供計画では、4つの細胞培養加工施設への委託がなされているが、提出されている契約書が2種類のみのため、4施設と医療機関との製造委託契約書が分かる資料の再提出をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年2月19日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年3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	2024年 2月 17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 (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	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	01F2203004	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> 「多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症治療」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、全員一致で本再生医療の提供は、「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	本再生医療の提供は、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 2月 17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 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	自己由来多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症への治療 【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	医療法人高遼会 高遼会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	協谷 滋之			
提供計画番号	PB5190033	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3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 -：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 ></p> <p>当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己由来多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症への治療」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	2024年 2月 17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 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	自己由来多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症への治療 【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	医療法人補天会 光生病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	石丸 雅巳			
提供計画番号	PB6190006	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3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 -：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「自己由来多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症への治療」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	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	2024年 2月 17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 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	医療法人社団 中神クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中神 祐介			
提供計画番号	PB5190035	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7月3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。</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 2月 17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 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	自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療 【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	菅原整形外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	菅原 恒			
提供計画番号	PB2190002	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）
	×	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「自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療」と同内容であり、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、当該診療所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>【審議内容】</p> <p>報告期間：2022年12月25日～2023年12月24日 報告期間における症例数、投与件数：10例31件 再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過：疾病、有害事象等の発生なし。 再生医療等の安全性および科学的妥当性の評価に関して： VASスコア等を用いて客観的に改善の度合いについて評価されており、10例の症例について改善以上の結果が得られていた。 提出された報告書に関して特に留意すべき事項等の意見はなかった。</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	2024年 2月 17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 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	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	医療法人社団公人会 みむろウィメンズクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三室 卓久			
提供計画番号	PB3190078	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10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 ></p> <p>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	2024年 2月 17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 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	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	Shinjuku ART Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	阿部 崇			
提供計画番号	PB3200119	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	2020年10月2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 ></p> <p>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 2月 17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 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	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 徐クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	徐 東舜			
提供計画番号	PB5190037	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	2020年10月2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)				
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「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	2024年 2月 17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 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（総括報告）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	放射線照射された乳房温存療法後の乳房変形に対する自己培養脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療の臨床研究 【第二種】（研究）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	帝京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	澤村 成史			
提供計画番号	jRCTb030230126	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1月16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「放射線照射された乳房温存療法後の乳房変形に対する自己培養脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療の臨床研究」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総括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、全員一致で本再生医療等の研究について「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			