

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 3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 () 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	医療法人社団佳和会 中山クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中山 潤一			
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2月27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、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>【審議内容】 事前審査にて、新規申請書類一式の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の新規申請について審議が行われた。</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の提供について「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 3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（ ）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	医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	川嶋 千朗			
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2月27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変形性関節症治療」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>【審議内容】 事前審査にて、新規申請書類一式の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の新規申請について審議が行われた。</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の提供について「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 3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4			
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	自己脂肪由来幹細胞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	医療法人亮星会 ほしやま整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	星山 芳亮			
提供計画番号	PB5200045	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11月13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 一：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> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療」の定期報告であり、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>【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項： 01. 定期報告書 科学的妥当性についての評価に関する内容</p> <p>委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。</p> <p>審議の結果、以下の指摘があり修正の後「適切と認める」となった。</p> <p><指摘事項> 【該当書類】 01. 再生医療等提供状況定期報告書 【指摘箇所】 科学的妥当性についての評価 12月25日実施の症例報告に関して、こちらの記載内容のみで「効果がある」と評価するには情報不十分との指摘がありました。 治療効果については言及せず、事実の記載に留める等に修正された方がよいものと存じます。 また、末尾の「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。」の一文は残すよう依頼がありました。</p> <p>※申請者より、2024年3月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年4月1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、治療の継続について「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 3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4			
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	東邦大学医療センター大森病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	瓜田 純久			
提供計画番号	PB3200136	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11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)
	×	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> 「難治性不妊に対する多血小板血漿 (PRP) を用いた不妊治療」の定期報告であり、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>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</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 3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4			
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	不妊症に対する自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma (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	医療法人翔仁会 仙台ART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	吉田 仁秋			
提供計画番号	PB2200003	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11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)
	×	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>「不妊症に対する自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma (PRP)) を用いた不妊治療」の定期報告であり、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>事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項： 01. 定期報告書 科学的妥当性についての評価に関する内容</p> <p>委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に回答の確認および委員による審議が行われた。</p> <p>【審議内容】 報告期間：2023年2月12日～2024年2月11日 報告期間における症例数、投与件数：10例20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：疾病等有害事象の発生なし。 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： 胚移植実施した8例のうち、4例は化学妊娠であり (50.0% 4/8)、そのうち3例は臨床的妊娠 (GSあり) (37.5% 3/8) であった。 妊娠転帰について、2例は流産したが、1例は出産できた。</p> <p>流産した2例については、染色体異常によるもの1例、免疫異常を伴う反復流産1例。いずれも本治療と関係がないものと判断し、有害事象には該当しないと考えると申請者より回答あり。</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 3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4			
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	医療法人社団こうのとりの会 ファティリティクリニック東京			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小田原 靖			
提供計画番号	PB3190095	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11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）
	×	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>「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の定期報告であり、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>【審議内容】</p> <p>事前審査にて、定期報告書の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</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 3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 () 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	医療法人日新堂 八角医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	阪川 肇			
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26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>【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項： ①01-01. 提供計画 (P. 14) 補償の有無に関する内容 ②04. 05. 患者向け説明書 (P. 7) 同意撤回に関する内容 ③01-01. 提供計画 (P. 14) 個人情報の取扱いの方法に関する内容</p> <p>委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の新規申請について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。</p> <p>審議の結果、以下の指摘があり修正の後「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 【指摘箇所】 (P. 14) 個人情報の取扱いの方法 匿名加工情報作成については、ご施設での対応が難しいケースもあるため、症例報告での学会発表程度での利用ということであれば、できる限り口頭同意でも良いので同意を行い、同意困難な場合にはオプトアウトを行う等の対応が良いのではないかと。文言の修正をお願いしたい。との議論がされ修正後承認することとなった。</p> <p>※申請者より、2024年3月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年4月1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			