

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 5月 18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	動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療 【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	平和医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	沈 卓			
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4月4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
		×	千葉 昌子 (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> 「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」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、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. 19) インフォームドコンセントについて ②04. 05. 説明文書 (P. 4) 期待できる治療効果について ③01-01. 提供計画 (P. 24) 教育又は研修の方法について ④04. 05. 説明文書 (P. 6) 治療のキャンセル料について ⑤04. 05. 説明文書 (P. 7) 治療結果の公表について</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】 04. 05. 説明文書 【指摘箇所】 (P. 7) 治療結果の公表について ・「偶発的初見」こちらの文言について、一般の方でも分かりやすい平易な言葉で記載をした方が良いかと思えます。 ・「子孫に受け継がれる遺伝的特徴等」について、遺伝的解析をされる予定なのかどうか、解析までされる予定がないのであれば、こちらの文言は削除された方が良いかと思えます。</p> <p>※申請者より、2024年5月20日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年6月3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 5月 18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	糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞(自家 MSC)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	医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	市橋 正光			
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4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
		×	千葉 昌子 (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> 「糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞(自家 MSC)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 5月 18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(自家MSC)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	医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	市橋 正光			
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4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
			×	千葉 昌子 (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(自家MSC)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 5月 18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己脂肪由来幹細胞による治療 【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	DMTC美容皮膚科 日本橋院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山中 大介			
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4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）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（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己脂肪由来幹細胞による治療」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>【審議内容】</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：</p> <p>①04.05. 患者向け説明書（P.3）この治療の予想される効果について ②04.05. 患者向け説明書（P.8）海外の方への対応について ③01-01. 提供計画（P.12）教育又は研修の方法</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、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 5月 18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	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
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4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
			×	千葉 昌子 (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>【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： ①04.05. 患者向け説明書 (P. 3) この治療の予想される効果について ②01-01. 提供計画 (P. 12) 教育又は研修の方法</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、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 5月 18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	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
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4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
			×	千葉 昌子 (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、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： ①04.05. 患者向け説明書 (P.3) この治療の予想される効果について ②01-01. 提供計画 (P.10) 教育又は研修の方法</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、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 5月 18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）による変形性膝関節症治療 【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	医療法人社団慈誠会 神人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	神人 護			
提供計画番号	PB3180103	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12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）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（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）による変形性膝関節症治療」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、当該施設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 5月 18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) による変形性膝関節症治療 【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	医療法人社団総生会 麻生リハビリ総合病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	菅 直樹			
提供計画番号	PB3180118	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2月6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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
		×	千葉 昌子 (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) による変形性膝関節症治療」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。 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 5月 18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 (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	しわ・たるみなど皮膚の加齢変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療【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4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
			×	千葉 昌子 (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> 「しわ・たるみなど皮膚の加齢変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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>【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) 教育又は研修</p> <p>副委員長の原井委員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) 教育又は研修 具体的に院内勉強会等でどのような研修等を行う予定なのかを記載して欲しいとのご意見がありました。また、こちらを元に年1回行われる定期報告では、どのような研修等を行ったのかを委員会へ報告して頂きたいとのご意見がありました。文言の加筆修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年5月20日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年6月3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 5月 18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 (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	子宮内膜に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療 【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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	榛村 重人			
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	2024年4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)
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	金城 聡子 (一般) ※
			×	千葉 昌子 (一般) ※■
技術専門員 (評価書)	田畑 知沙先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「子宮内膜に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療」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 5月 18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（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	卵巣に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療 【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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	榛村 重人			
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	2024年4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）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	田畑 知沙先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「卵巣に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療」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>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】 5. 同意説明書 【指摘箇所】 (P.3) はじめに こちらの項目の末尾に、本治療（卵巣に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療）を行うにあたり、国内外での実施状況について3-4行程度のサマリーを加筆して欲しいとご意見がありました。「6. 国内外の実施状況（ADMSC_卵巣_藤田医科様）v3」の2ページ目に記載されているような内容を追記する形で良いのではないかとのご指摘がありました。ご修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2024年5月23日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年6月3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 5月 18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	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	PB3180101	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11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）
	-	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（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、当該施設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 5月 18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	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	医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	浅田 義正			
提供計画番号	PB3190126	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1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）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（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、当該施設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 5月 18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	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	医療法人社団愛育会 クリニックママ			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野村 昌男			
提供計画番号	PB4190010	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1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）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（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、当該施設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