

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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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	医療法人元気会WA CLINIC Ginza			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	武藤 文之介			
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7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）
	○	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	<審議概要> 「自家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。 【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。 事前審査指摘事項： ①04_05.説明同意文書（P.6）/01-01.提供計画（P.11）個人情報保護について ②再生医療等を受ける者の基準 海外の方の除外基準対応について ③再生医療サポート保険等の加入予定について ④採血量の総量および採血量の根拠について ⑤06.本治療についての国内外の実施状況を記載した書類/07.本治療についての効果・安全性の根拠について ⑥08.特定細胞加工物概要書/09.特定細胞加工物標準書について ⑦再生医療等を受ける者の基準 除外基準について ⑧04_05.説明同意文書 細胞採取の手順について ⑨04_05.説明同意文書 採血量のイメージについて ⑩再生医療等を受ける者の基準 選択基準の記載について 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。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 6.本治療についての国内外の実施状況を記載した書類 7.本治療についての効果・安全性の根拠 →論文のタイトル表記の全文表記、出典の記載について修正依頼 ※申請者より、2024年10月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年11月11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。			
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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	医療法人元気会WA CLINIC Ginza			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	武藤 文之介			
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7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）
	○	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	<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。 【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。 事前審査指摘事項： ①04_05.説明同意文書（P.3）「1.この治療の概要」の投与方法について ②04_05.説明同意文書（P.5）「3.他の治療法について」の記載内容について ③04_05.説明同意文書（P.6）学会発表等への同意取得について ④再生医療サポート保険等の加入予定について ⑤採血量の総量および採血量の根拠について ⑥06.本治療についての国内外の実施状況を記載した書類/07.本治療についての効果・安全性の根拠について ⑦08.特定細胞加工物概要書/09.特定細胞加工物標準書について ⑧再生医療等を受ける者の基準 除外基準について ⑨04_05.説明同意文書 採血量のイメージについて ⑩04_05.説明同意文書 細胞採取の手順について 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。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 6.本治療についての国内外の実施状況を記載した書類 7.本治療についての効果・安全性の根拠 →論文のタイトル表記の全文表記、出典の記載について修正依頼 ※申請者より、2024年8月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年9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。			
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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	医療法人社団銀座長瀬クリニック La Clinique Shinjuku			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	長瀬 大蔵			
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7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）
	○	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	<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。 【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。 事前審査指摘事項： ①04_05.説明同意文書（P.6）/01-01.提供計画（P.11）個人情報保護について ②再生医療等を受ける者の基準 海外の方の除外基準対応について ③再生医療サポート保険等の加入予定について ④採血量の総量および採血量の根拠について ⑤06.本治療についての国内外の実施状況を記載した書類/07.本治療についての効果・安全性の根拠について ⑥08.特定細胞加工物概要書/09.特定細胞加工物標準書について ⑦再生医療等を受ける者の基準 除外基準について ⑧04_05.説明同意文書 採血量のイメージについて ⑨04_05.説明同意文書 細胞採取の手順について 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。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 6.本治療についての国内外の実施状況を記載した書類 7.本治療についての効果・安全性の根拠 →論文のタイトル表記の全文表記、出典の記載について修正依頼 ※申請者より、2024年8月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年9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。			
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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m. FORTH 大阪グランドクリニック HEP NAVIO			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大楠 崇浩			
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7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）
	○	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	<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。 【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。 事前審査指摘事項： ①01-01. 提供計画 投与方法の記載について ②04_05. 説明同意文書（P. 4）/01-01. 提供計画（P. 11）個人情報保護について ③再生医療等を受ける者の基準 海外の方の除外基準対応について ④再生医療サポート保険等の加入予定について ⑤採血量の総量および採血量の根拠について ⑥06. 本治療についての国内外の実施状況を記載した書類/07. 本治療についての効果・安全性の根拠について ⑦08. 特定細胞加工物概要書/09. 特定細胞加工物標準書について ⑧再生医療等を受ける者の基準 除外基準について ⑨04_05. 説明同意文書 採血量のイメージについて ⑩04_05. 説明同意文書 細胞採取の手順について 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。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 6. 本治療についての国内外の実施状況を記載した書類 7. 本治療についての効果・安全性の根拠 →論文のタイトル表記の全文表記、出典の記載について修正依頼 ※申請者より、2024年8月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年9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。			
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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による慢性疼痛の治療 【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	医療法人社団良徳会 RC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	中田 良			
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7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）	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞による慢性疼痛の治療」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。 【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。 事前審査指摘事項： ①04_05. 説明同意文書（P.8）個人情報保護について ②再生医療等を受ける者の基準 海外の方の除外基準対応について ③再生医療サポート保険等の加入予定について ④採血量の総量および採血量の根拠について ⑤01-01. 提供計画（P.13）試料の保管の記載について ⑥04_05. 説明同意文書（P.12）健康被害が発生した際の補償等について ⑦再生医療等を受ける者の基準 除外基準について ⑧06. 再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 出典の記載について ⑨04_05. 説明同意文書 採血量のイメージについて ⑩04_05. 説明同意文書 細胞採取の手順について 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。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 04.05. 説明文書 14. 健康被害が発生した際の処置と補償等について（P-13） 01-01. 提供計画との整合性をとった文書に修正依頼 ※申請者より、2024年8月19日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年9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。			
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 8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4			
議題（区分）	☐ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告（定期報告）の審査 ☐ 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	PB6220002	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 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）	ー	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	<審議概要> 「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」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。 【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、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。 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。			
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 8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4				
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査（ ）				
治療/研究名・分類	アトピー性皮膚炎患者の主症状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	一般社団法人美弥香会Realize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	安宅 鈴香				
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7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）
	○	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	<審議概要> 「アトピー性皮膚炎患者の主症状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。 【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。 事前審査指摘事項： ①04_05.説明同意文書（P.8）処方薬の記載について ②04_05.説明同意文書（P.8）学会発表等への同意取得について ③04_05.説明同意文書（P.13）健康被害が発生した場合の補償について ④再生医療等を受ける者の基準 海外の方の除外基準対応について ⑤再生医療サポート保険等の加入予定について ⑥採血量の総量および採血量の根拠について ⑦01-01.提供計画（P.12）試料の保管について ⑧04_05.説明同意文書 採血量のイメージについて ⑨04_05.説明同意文書 細胞採取の手順について ⑩04_05.説明同意文書（P.12）個人情報保護の記載内容について 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。 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。				
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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 蔵本ウイメンズクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	蔵本 武志			
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7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 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）
	○	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	＜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。 【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。 事前審査指摘事項： ①01-01. 提供計画（P. 2）選択基準の記載内容について ②再生医療等を受ける者の基準 海外の方の除外基準対応について ③再生医療サポート保険等の加入予定について ④04_05. 説明同意文書（P. 2）同意撤回のタイミングについて ⑤04_05. 説明同意文書（P. 8）学会発表等への同意取得について ⑥07. 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 引用論文について 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。 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。			
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（変更申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 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	医療法人社団高邦会 高木病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	筒井 裕之			
提供計画番号	PB7190009	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6月7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	<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。 【審議内容】 事前審査にて、変更申請書類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変更申請について、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。 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。			
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 8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4			
議題（区分）	☐ 再生医療等提出計画書の審査（ ） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告（定期報告）の審査 ☐ 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 後藤レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	後藤 栄			
提供計画番号	PB5210018		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	2021年2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	<審議概要> 「子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療」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。 【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、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。 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。			
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 8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4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（変更申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（定期報告）の審査 ☐ 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	PB3230275		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）	－			
議論の概要と意見	<審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」の変更申請であり、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 米原副委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の変更申請について、委員による審議が行われた。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 00. 変更届書 →新たに追加された細胞培養加工施設の情報がどこに追記されているのかが分かりにくいので、分かりやすく記載を修正依頼。 ※申請者より、2024年8月27日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年9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。			
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 8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4				
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（変更申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（定期報告）の審査 ☐ 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	PB3230275		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）	－				
議論の概要と意見	<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」の変更申請であり、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 米原副委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の変更申請について、委員による審議が行われた。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 00. 変更届書 →新たに追加された細胞培養加工施設の情報がどこに追記されているのかが分かりにくいため、分かりやすく記載を修正依頼。 ※申請者より、2024年8月27日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年9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。				
意見	適切と認める				

審議時配布資料は別紙参照