

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 10月 19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	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	医療法人社団形成会 酒井形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 倫明			
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9月17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 ●：出席（Web会議） ×：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： ・01-01. 提供計画（P.2）細胞加工物の投与方法の記載について</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、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 10月 19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	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	フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2号院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	脇田 尚子			
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	2024年9月17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 ●：出席（Web会議） ×：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>【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.2）細胞加工物の投与方法の記載について ②01-01. 提供計画（P.3）救急医療に必要な施設又は設備の記載について</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、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 10月 19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（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	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	医療法人社団癒合会 高輪医院銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	陰山 泰成			
提供計画番号	PB3240093	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5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 ●：出席（Web会議） ×：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	<p><審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞による慢性疼痛の治療」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>【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。</p> <p><変更内容> ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の追加変更</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変更申請について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 10月 19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 (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	自家培養真皮線維芽細胞移植術 【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	医療法人社団癒合会 高輪医院銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	陰山 泰成			
提供計画番号	PB3240116	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6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 ●：出席 (Web会議) ×：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	<p><審議概要> 「自家培養真皮線維芽細胞移植術」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>【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。</p> <p><変更内容> ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の追加変更</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変更申請について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 10月 19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（ ） <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	医療法人親仁会 佐藤病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 泰介			
提供計画番号	PB3230102	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6月19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 ●：出席（Web会議） ×：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）
	○	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 10月 19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（ ） <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	英ウイメンズセントラルファティリティクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	荅口 昭次			
提供計画番号	PB5190013	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5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 ●：出席（Web会議） ×：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	<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 10月 19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（ ） <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	医療法人財団今井会 足立病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	理事長 畑山 博			
提供計画番号	PB5190012	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5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 ●：出席（Web会議） ×：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	<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。 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。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照