

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 11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	変形性膝関節症に対する自家脱分化脂肪 (DFAT) 細胞移植に関する臨床研究 【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	日本大学医学部附属板橋病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉野 篤緒			
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10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)	本橋 新一郎先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「変形性膝関節症に対する自家脱分化脂肪 (DFAT) 細胞移植に関する臨床研究」の新規申請であり、事前に申請書類を確認し当委員会で初めての提供計画内容のため、施設より松本医師が出席の上、研究の概要について説明頂いた。</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： ①02. 臨床研究試験実施計画書 (P. 5) 開発の経緯に関する文言について ②02. 臨床研究試験実施計画書 (P. 44) 引用論文について ③04_05. 説明同意文書 (P. 17) DFAT細胞移植に伴う危険性に関する文言について ④03. 医師の略歴 李医師および張医師の職名記入について</p> <p>松本医師より概要説明及び事前審査に関する指摘事項を中心に質疑応答が行われた。</p> <p>松本医師、高戸委員長、米原副委員長、森近委員退室後、原井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> 【指摘箇所】 ・02. 臨床研究試験実施計画書 3. 開発の経緯 3.1. 疾患及び既存の治療法 (P-5) 「一定の有効性と安全性が確認されている。」という断定的な表現は避けた方が望ましい。</p> <p>※申請者より、2024年11月20日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年12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 11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	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 -：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> 「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>【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>齊藤委員及び森近委員退室後、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	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 11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	変形性関節症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	医療法人社団甲南回生 松本クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松本 浩彦			
提供計画番号	PB5240036	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> 「変形性関節症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、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> ・細胞培養加工施設（コージンバイオ株式会社広島細胞加工センター）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 11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	多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症および半月板損傷治療 【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	井土ヶ谷整形外科リハビリクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	原 正道			
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10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> 「多血小板血漿 (PRP) による変形性関節症および半月板損傷治療」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_05-01. 同意説明書 (P. 12) 学会発表等での公表に関して ②08. 特定細胞加工物概要書 (P. 3) 引用文献について ③01-01. 再生医療等提供計画 (P. 3) 特定細胞加工物等の保管方法～投与の方法の記載内容について ④02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 (P. 3) 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための内容について</p> <p>森近委員退室後、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 11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	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした多血小板血漿Platelet Rich Plasma (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	一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	石川 正志			
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10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）	米原 啓之先生			
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多血小板血漿Platelet Rich Plasma (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： ・01-01. 再生医療等提供計画（P.13-14）健康被害の補償の方法に関する記載について</p> <p>高戸委員長退室後、原井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 11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	グラントビューティクリニック銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	嶽崎 元彦			
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10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. 再生医療等提供計画 (P.2) 細胞加工物の投与の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 11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	自己脂肪由来間葉系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	恵比寿こもれびクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	西畠 暁生			
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10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）	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自己脂肪由来間葉系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>【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. 再生医療等提供計画（P. 14）及び04-05. 説明同意文書（P. 6）健康被害と補償の記載について ②04-05. 説明同意文書（P. 6）治療結果の公表に関して</p> <p>森近委員退室後、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 11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 (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 マサキこちクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	朝井 俊治			
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10月21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、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. 説明同意文書 (P.5) この治療を受ける患者様の個人情報の保護に関するこの記載について ②04-05. 説明同意文書 (P.6) この治療による健康被害に対する補償について ③01-01. 再生医療等提供計画 (P.2) 特定細胞加工物の数量の記載について ④03. 医師の略歴 田中医師及び阿部医師の略歴の記載内容について ⑤04-05. 説明同意文書 (P.2) 細胞培養加工施設の記載について ⑥04-05. 説明同意文書 (P.6) 治療費のキャンセルポリシーについて ⑦02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類について</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> 【指摘箇所】 ・04-05. 説明同意文書 (P.5) 15. この治療を受ける患者様の個人情報の保護に関すること 匿名加工情報を行わないのであれば、学会発表等を行うことが具体化した際に「再同意を取得する」旨を追記した方が望ましい。</p> <p>※申請者より、2024年11月21日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年12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 11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	自家脂肪由来間葉系幹細胞 (自家MSC) による毛髪再生治療 【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 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10月21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> 「自家脂肪由来間葉系幹細胞 (自家MSC) による毛髪再生治療」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>【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. 説明同意文書 (P.6) この治療を受ける患者様の個人情報の保護に関するご記載について ②04-05. 説明同意文書 (P.7) この治療による健康被害に対する補償について ③01-01. 再生医療等提供計画 (P.1) 再生医療等の分類の項に記載の投与方法について ④03. 医師の略歴 田中医師及び阿部医師の略歴の記載内容について ⑤04-05. 説明同意文書 (P.2) 細胞培養加工施設の記載について ⑥04-05. 説明同意文書 (P.6) 治療費のキャンセルポリシーについて</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> 【指摘箇所】 ・04-05. 説明同意文書 (P.6) 15. この治療を受ける患者様の個人情報の保護に関するご記載について 匿名加工情報を行わないのであれば、学会発表等を行うことが具体化した際に「再同意を取得する」旨を追記した方が望ましい。</p> <p>※申請者より、2024年11月21日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2024年12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 11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3			
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	おち夢クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	越知 正憲			
提供計画番号	PB4190003	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> 「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、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： ・定期報告書 再生医療等の科学的妥当性の検討について</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、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 11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3			
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	医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	川井 清考			
提供計画番号	PB3190048	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> 「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、各委員より以下指摘事項あり、申請者より回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項： ・定期報告書 再生医療等の科学的妥当性の検討について</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 11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3			
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	医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森本 義晴			
提供計画番号	PB5190022	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21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、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： ・定期報告書 再生医療等の科学的妥当性の検討について</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、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			