

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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	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	桜橋渡辺未来医療病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	渡邊 平太郎			
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 ●：web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なされた。</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) 選択基準について ②引用論文の根拠について ③07 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 文献の出典元の記載について ④01-01. 提供計画 個人情報の保護について ⑤04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑥略語の記載について</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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療 【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11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 ●：web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)	米原 啓之先生			
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慢性疼痛治療」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なされた。</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 健康被害の補償の方法に関する記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の根拠について ④02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 妥当性に関する文献の出典について ⑤14. 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの 本治療によって期待される効果の図中の解説について ⑥01-01. 提供計画 選定基準について ⑦01-01. 提供計画 個人情報の取扱いについて ⑧04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑨02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 略語の記載について ⑩01-01. 提供計画 細胞提供者の選定方法について</p> <p>高戸委員長退室後、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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
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11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 ●：web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> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病治療」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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 複数回投与の根拠について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ④04-05. 説明同意文書 他の治療法について ⑤01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑥01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑦04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑧04-05. 説明同意文書 表紙の追加について ⑨04-05. 説明同意文書 同意撤回について ⑩04-05. 説明同意文書 専門用語の使用について ⑪04-05. 説明同意文書 説明書の分かりやすさについて ⑫04-05. 説明同意文書 代諾者への対応について ⑬04-05. 説明同意文書 本再生医療のスケジュールの図解対応について ⑭04-05. 説明同意文書 料金表について</p> <p>高戸委員長退室後、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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
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11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 ●：web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> 「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 複数回投与の根拠について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ④04-05. 説明同意文書 他の治療法について ⑤01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑥01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑦04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑧04-05. 説明同意文書 表紙の追加について ⑨04-05. 説明同意文書 同意撤回について ⑩04-05. 説明同意文書 専門用語の使用について ⑪04-05. 説明同意文書 説明書の分かりやすさについて ⑫04-05. 説明同意文書 代諾者への対応について ⑬04-05. 説明同意文書 本再生医療のスケジュールの図解対応について ⑭04-05. 説明同意文書 料金表について</p> <p>高戸委員長退室後、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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療 【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11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 ●：web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)	米原 啓之先生			
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更年期障害治療」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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 複数回投与の根拠について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ④04-05. 説明同意文書 他の治療法について ⑤01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑥01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑦04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑧04-05. 説明同意文書 表紙の追加について ⑨04-05. 説明同意文書 同意撤回について ⑩04-05. 説明同意文書 専門用語の使用について ⑪04-05. 説明同意文書 説明書の分かりやすさについて ⑫04-05. 説明同意文書 代諾者への対応について ⑬04-05. 説明同意文書 本再生医療のスケジュールの図解対応について ⑭04-05. 説明同意文書 料金表について</p> <p>高戸委員長退室後、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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害治療 【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11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 ●：web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)	米原 啓之先生		
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肝障害治療」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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ③対象疾患について ④01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑤01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑥04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑦04-05. 説明同意文書 表紙の追加について ⑧04-05. 説明同意文書 同意撤回について ⑨04-05. 説明同意文書 専門用語の使用について ⑩04-05. 説明同意文書 説明書の分かりやすさについて ⑪04-05. 説明同意文書 本再生医療のスケジュールの図解対応について ⑫04-05. 説明同意文書 料金表について</p> <p>高戸委員長退室後、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】 ・01-01. 提供計画 1 提供しようとする再生医療等及びその内容 (2) 再生医療等を受ける者の基準 本再生医療の対象者を慢性期の患者と分かるように修正された方が望ましい。</p> <p>※申請者より、2025年1月6日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年1月14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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
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11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 ●：web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> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害治療」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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 複数回投与の根拠について ④02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ⑤04-05. 説明同意文書 他の治療法について ⑥01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑦01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑧04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑨04-05. 説明同意文書 表紙の追加について ⑩04-05. 説明同意文書 同意撤回について ⑪04-05. 説明同意文書 専門用語の使用について ⑫04-05. 説明同意文書 説明書の分かりやすさについて ⑬04-05. 説明同意文書 代諾者への対応について ⑭04-05. 説明同意文書 料金表について</p> <p>高戸委員長退室後、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】 ・01-01. 提供計画 1 提供しようとする再生医療等及びその内容 (2) 再生医療等を受ける者の基準 本再生医療の対象者を慢性期の患者と分かるように修正された方が望ましい。</p> <p>※申請者より、2025年1月6日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年1月14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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	銀座ALIVIO clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桑原 忠義			
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11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 ●：web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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ③03. 略歴 記載の不備について ④01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑤01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑥04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑦04-05. 説明同意文書 再生医療等委員会の所在地等の記載について</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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	銀座ALIVIO clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桑原 忠義			
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11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 ●：web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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ③03. 略歴 記載の不備について ④01-01. 提供計画 選定基準・除外基準について ⑤01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑥04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑦04-05. 説明同意文書 再生医療等委員会の所在地等の記載について ⑧06/07 各種参考文献について ⑨04-05. 説明同意文書 静脈内投与に関する副作用事例の記載について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	銀座ALIVIO clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桑原 忠義			
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11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 ●：web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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ③03. 略歴 記載の不備について ④01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑤04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑥04-05. 説明同意文書 再生医療等委員会の所在地等の記載について ⑦04-05. 説明同意文書 静脈内投与に関する副作用事例の記載について</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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた毛髪組織の治療 【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	銀座ALIVIO clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桑原 忠義			
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11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 ●：web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> 「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた毛髪組織の治療」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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与回数の根拠について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ④04-05. 説明同意文書 対象疾患の記載について ⑤01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑥04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑦04-05. 説明同意文書 提供計画名の誤記について ⑧04-05. 説明同意文書 再生医療等委員会の所在地等の記載について ⑨04-05. 説明同意文書 静脈内投与に関する副作用事例の記載について ⑩01-01. 提供計画 投与方法について</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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	自家脂肪由来幹細胞を用いたED (勃起不全) 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	銀座ALIVIO clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桑原 忠義			
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11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 ●：web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ED (勃起不全) 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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与回数 of 根拠について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ④01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑤04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑥04-05. 説明同意文書 投与方法の記載について ⑦04-05. 説明同意文書 再生医療等委員会の所在地等の記載について ⑧04-05. 説明同意文書 静脈内投与に関する副作用事例の記載について ⑨04-05. 説明同意文書 料金表について ⑩01-01. 提供計画 投与方法について</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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	一般社団法人エンパシア IIT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	加藤 友康			
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11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 ●：web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なされた。</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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 投与細胞数の記載について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ③01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ④04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について</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 12月 21日 (土) 13:30 - 15:30			
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	一般社団法人健瑞会Abante Clinic 銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	樋口 淳也			
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11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 ●：web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> 「自家培養真皮線維芽細胞移植術」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なされた。</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 選定基準・除外基準について ②01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ③04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ④01-01. 提供計画 教育又は研修の方法について ⑤04-05. 説明同意文書 同意撤回について ⑥04-05. 説明同意文書 専門用語の使用について ⑦04-05. 説明同意文書 本再生医療のスケジュールの図解対応について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療 【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	ザ・プラス美容外科代官山			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	池 大官			
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11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 ●：web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> 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療」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なされた。</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 選定基準・除外基準について ②01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療 【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	麻布アムールクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	荻島 信也			
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11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 ●：web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> 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療」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なされた。</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 選定基準・除外基準について ②01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について</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。 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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	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	PB3240079	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 ●：web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> 「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」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なされた。</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><変更内容> ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の追加 ・04-05. 説明文書 キャンセルポリシーの一部文言修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・01-01. 提供計画 キャンセル料の具体的な記載表示について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	PB3240080	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 ●：web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> 「自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療」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なされた。</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><変更内容> ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の追加 ・04-05. 説明文書 キャンセルポリシーの一部文言修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・01-01. 提供計画 キャンセル料の具体的な記載表示について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	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	PB3240060	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 ●：web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）	-			
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なされた。</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><変更内容> ・子宮内膜ASCと卵巣ASCの提供計画文言統一修正 ・新規申請時の誤記修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・04-05. 説明文書 中国人の患者に対する同意説明時の説明文書の母国語対応について</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、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 海外の患者の受け入れを想定した多言語対応の同意説明文書の作成について</p> <p>※申請者より、2025年1月6日に上記意見に対する回答がなされた。 2025年1月14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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	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	PB3240059	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 ●：web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> 「卵巣に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療」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なされた。</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><変更内容> ・子宮内膜ASCと卵巣ASCの提供計画文言統一修正 ・新規申請時の誤記修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・01-01. 提供計画等 「培養液等」の詳細について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	医療法人社団祐慈会 井上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	井上 祐介			
提供計画番号	PB3200071	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6月3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 ●：web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（2023年度分）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： ・定期報告の遅延理由について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	医療法人社団祐慈会 井上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	井上 祐介			
提供計画番号	PB3200071	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6月3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 ●：web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（2024年度分）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 有害事象データの集積について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	みわペイン痛みのクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	雨宮美和			
提供計画番号	PB3180043	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7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 ●：web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、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 症例報告の件数の内訳について ・定期報告書 有害事象データの集積について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	原整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	原 貞夫			
提供計画番号	PB3190070	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8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 ●：web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、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 有害事象データの集積について ・教育研修報告 管理者の原貞夫氏の教育研修状況について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	重症下肢虚血における慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植 【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	社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	徳田 禎久			
提供計画番号	PB1170001	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	2017年6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 ●：web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）
	○	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> 「重症下肢虚血における慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」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： ・教育研修報告 徳田禎久氏の教育研修報告について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	子宮内膜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	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	PB3230184	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9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 ●：web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）
	○	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> 「子宮内膜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

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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	卵巣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	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	PB3230185	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9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 ●：web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）
	○	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> 「卵巣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 有害事象データの集積について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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 ●：web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）	-			
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 過去の集積データに関する論文等の報告について</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 12月 21日（土） 13：30 - 15：30			
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	医療法人ヒューマンリプロダクション つばき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	鍋田 基生			
提供計画番号	PB6190003	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 ●：web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）
	○	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、全員一致で本再生医療の提供継続について「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は、適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照