

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	2025年 2月 15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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療 【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	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	2025年1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 ×: 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> 「自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」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。</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_説明書・同意書 (P.5) 治療の長所・メリットの記載内容について ②02_詳細を記した書類 (P.1) 本治療の有効性の根拠となる文献について ③08_特定細胞加工物概要書 (P.3) 引用文献の詳細について ④04_05_説明書・同意書 (P.2) 組織採取部位の記載について ⑤04_05_説明書・同意書 (P.7) 治療を中止する場合の記載内容について ⑥04_05_説明同意文書 (P.5) 治療法のメリットについて ⑦04_05_説明同意文書 (P.9) 研究利用の際の記載について</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】 ①01-01_提供計画 ・4_再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 一部文面の修正依頼 ②4_5_説明書・同意書 ・1 自家培養線維芽細胞治療とは 採取部位の記載修正について ③08_2024 (2種_線維芽細胞_加工物概要書 等 ・1. 特定細胞加工物を使用する再生医療等に関する事項 (エ) 再生医療等の概要 安全性及び妥当性についての検討内容の概要 提供する再生医療等と既存の製品との同等性に関する根拠の提示について</p> <p>※申請者より、2025年2月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年3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	2025年 2月 15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	自己脂肪由来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	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	2025年1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 ×：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）治療法のメリットについて ②04_05. 説明同意文書（P.9）研究利用の際の記載について</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「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	2025年 2月 15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	身体の高齢性変化 (フレイルおよびプレフレイル) に対する自家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	神野美容形成外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	神野 千鶴			
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	2025年1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> 「身体の高齢性変化 (フレイルおよびプレフレイル) に対する自家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.2) 選択基準について ②01-01. 提供計画 (P.10) 補償の有無について ③06/07. 文献 引用文献の内容について</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>委員会時審議内容: ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について →医師は、日本形成外科学会、日本再生医療学会に登録しており知識は元より講習歴もあることから医師の要件は満たしているとみなされた ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について ・事前審査指摘事項の修正・回答内容について</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】 ①01-01. 提供計画 ・1 提供しようとする再生医療等及びその内容 再生医療等の内容 (2) 再生医療等を受ける者の基準 対象疾患の基準の修正について ②4-5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 ・2. 本治療の概要 概要の記載内容の修正について ③4-5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 ・3. 本治療の対象者 対象疾患の基準の修正について</p> <p>※申請者より、2025年2月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年3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	2025年 2月 15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	自家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	一般社団法人山王会 THE GINZA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	清水 優人			
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	2025年1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	<p><審議概要> 「自家脂肪由来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： ①06/07. 文献 引用文献の内容について ②04_05. 説明同意文書 医学用語の使用について</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】 ①4-5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 ・2. 本治療の概要 概要の記載内容の修正について ②4-5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 ・3. 本治療の対象者 対象疾患の基準の修正について</p> <p>※申請者より、2025年2月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年3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	2025年 2月 15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	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	PB3240206	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 ×：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間葉系幹細胞による治療」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> 「4. 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の書式」 「5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」 上記書類の誤記修正のため</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「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	2025年 2月 15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	変形性関節症に対する自家培養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	UT整形外科 武蔵浦和			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	浦田 泰平			
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 ×：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> 「変形性関節症に対する自家培養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 検体採取後の輸送の流れについて ②04_05. 説明同意文書 研究利用の際の記載について</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「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	2025年 2月 15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	自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療 【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	医療法人高遼会 高遼会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	脇谷 滋之			
提供計画番号	PB5190033	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3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	<p><審議概要> 「自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療」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	2025年 2月 15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	医療法人補天会 光生病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	石丸 雅巳			
提供計画番号	PB6190006	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7月2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

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	2025年 2月 15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 中神クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中神 祐介			
提供計画番号	PB5190035	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7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 ×：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	2025年 2月 15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	自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症への治療 【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	菅原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	菅原 恒			
提供計画番号	PB2190002	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 ×: 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> 「自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症への治療」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	2025年 2月 15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	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（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	医療法人俊紅会 那須高原クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 英智			
提供計画番号	PB3230207	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10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	<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自家多血小板血漿（PRP）注入療法」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	2025年 2月 15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	医療法人社団公人会 みむろウィメンズクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三室 卓久			
提供計画番号	PB3190078	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10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)	-			
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	2025年 2月 15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	医療法人社団 徐クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	徐 東舜			
提供計画番号	PB5190037	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10月2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