

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 金子周一	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2019年12月26日～2020年1月17日		
場 所	医政研発 0131 第1号 平成31年1月31日に基づく書面審査		
審 査 成 立	成立 ・ 不成立 男性（6名）、女性（2名） 合計（8名）		
出 席 委 員 （敬称略）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： イ) 金子周一、ロ) 村山敏典、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水腰英四朗、水谷学、ホ) 栗田真人、 ヘ) 山本英輔 チ) 早川芳子 松蔵高子		
欠 席 委 員 （敬称略）	ト) 吉村健一		
事 務 局 （敬称略）	田中雅教 山崎章子		
議 題	<p>1) 審査</p> <p>新省令に基づく変更申請（第一号業務）</p> <p>再生医療名称 : 変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法</p> <p>種別/区分 : 第二種再生医療等提供計画/治療</p> <p>計画受付番号 : PB4180009</p> <p>申請医療機関 : かがやきクリニック（管理者：清水 雄三）</p> <p>細胞培養加工施設名：かがやきクリニック処置室2（施設番号：FC4170006）</p> <p>技術専門員 : 村上英樹（名古屋市立大学整形外科教授） （業務手順書第12条1項6号に規定する対象疾患領域に関する専門家）</p> <p>説明者 : なし（書面審査）</p>		
[審査結果]	適（全会一致）		
[議事内容]	<p>栗田委員より以下のコメントあり。</p> <p>「同意文書に代諾者署名・住所・代諾理由を記載する欄が残されていますが、本件は代諾者による同意自体を取りやめにしたと認識しています。同意文書から削除いただいた方が良いと思います。」</p>		
配 布 資 料	<p>① 審査資料（変更前後表を含む）</p> <p>② 書面審査票</p> <p>③ 技術専門委員評価書</p>		
特 記 事 項	<p>・既定の審査資料は専用配信サイトを通じてセキュリティ環境下で審査期間開始前に各委員へ配信した。技術専門員の意見書についても同サイトより配信した。</p>		

以上