

2024年3月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2024年 3月18日(月) 18:30~20:00

場所：みんなの貸会議室天神西通り北店601号

(福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル)

<構成要件>

1.委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2.委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

<成立要件>

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

ア 第5条第1項第2号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

(5) 本院と利害関係を有しない2名以上委員が含まれていること。

<出欠>

○ :出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

空白:欠席した委員、医療機関との利害関係「有」のため審議、議決時に退席した委員。

＜開会の挨拶、資料の配布＞

丸田委員長より開会挨拶後、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会開催の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月10日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自家多血小板血漿による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人社団くわのみ会 桑園整形外科 院長 東 裕隆					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 科学的妥当性の項目内に、改善と見なす基準の追記を求める意見があった。</p> <p>次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p> <p>4月10日、丸田委員長による簡便審査にて追記個所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月22日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自家多血小板血漿抽出液による変形性関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人社団我汝会 えにわ病院 院長 百町 貴彦					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2019年9月17日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 科学的妥当性の項目の各症例の数値や安全性から総合的に、この提供計画が計画とおり安全に行われていると判断した。 科学的妥当性の項目内に、改善と見なす基準の追記を求める意見があった。</p> <p>次回の定期報告からは、改善と判断する貴院の基準の明記、各症例ごとの投与後6ヶ月までの検査値の変化の添付があれば、より分かりやすい為、それらの添付を求める意見があった。</p> <p>その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p> <p>3月22日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年1月22日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年1月22日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人JKメディカルジャパン JK美容クリニック 理事長 沈 俊輔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年1月15日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料と評価書を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医師について、本再生医療の対象疾患に対する知見が不明瞭(幹細胞の研修も美容目的のみとなっている)のため、実施医師としては認められない。 対象疾患の知見に問題ないとされる履歴があれば追記すること。 ・特定細胞加工概要書、特定細胞加工標準書、様式1等で投与細胞数等の記載が一律でない。 ・幹細胞の投与細胞数としては、1億個くらいまでが妥当ではないか。3億個とする場合の根拠となる資料等が必要と考える。 ・細胞加工の工程について <ol style="list-style-type: none"> ①投与する細胞数は、使用するフラスコ数では到達できそうにない。 ②静脈による全身投与なので、出荷時まで細菌検査の判定も完了すること。 ③CDの検査もどこの部分ですののかの記載を求める。 <p>その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画を「不適」とした。 尚、医療機関から資料修正、再提出希望があれば継続扱いとする。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月8日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re.Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<p>委員全員で変更箇所の資料確認(医師履歴書等)をした。 追加された医師においては、最初から3症例までは実施責任者立ち合いのもと行うようにとの意見があった。 特定加工物の安全性試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン)は何を使用するかの追記を求める意見があった。 その後、各委員に意見、質問を求めるも発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。 4月8日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月8日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リベアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re.Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>委員全員で変更箇所の資料確認(医師履歴書等)をした。 追加された医師においては、最初から3症例までは実施責任者立ち合いのもと行うようにとの意見があった。 特定加工物の安全性試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン)は何を使用するかの追記を求める意見があった。 その後、各委員に意見、質問を求めるも発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。 4月8日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月8日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re.Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<p>委員全員で変更箇所の資料確認(医師履歴書等)をした。 追加された医師においては、最初から3症例までは実施責任者立ち合いのもと行うようにとの意見があった。 特定加工物の安全性試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン)は何を使用するかの追記を求める意見があった。 その後、各委員に意見、質問を求めるも発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。 4月8日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月8日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた中枢神経機能障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re.Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<p>委員全員で変更箇所の資料確認(医師履歴書等)をした。 追加された医師においては、最初から3症例までは実施責任者立ち合いのもと行うようにとの意見があった。 特定加工物の安全性試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン)は何を使用するかの追記を求める意見があった。 その後、各委員に意見、質問を求めるも発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。 4月8日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月8日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リベアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re.Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>委員全員で変更箇所の資料確認(医師履歴書等)をした。 追加された医師においては、最初から3症例までは実施責任者立ち合いのもと行うようにとの意見があった。 特定加工物の安全性試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン)は何を使用するかの追記を求める意見があった。 その後、各委員に意見、質問を求めるも発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。 4月8日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	子宮内膜に対する多血小板血漿(Acti-PRP)を用いた不妊治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人慈永会 根本産婦人科医院 院長 根本 央					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リベアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月21日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人直佳会 森ロコモクリニック 院長 森 直哉					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2019年1月20日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスマンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 科学的妥当性の項目内に、改善と見なす基準の追記を求める意見があった。 次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。 3月21日、丸田委員長による簡便審査にて追記個所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック 院長 中北 信昭					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスマンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 フェイススケールは5段階なので、不足箇所の追記を求める意見があった。 次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月21日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節内治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	一般社団法人熊本寛和会 関節の痛みクリニック 院長 浦上 勝					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 科学的妥当性の項目内に、改善と見なす基準の追記を求める意見があった。 次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。 3月21日、丸田委員長による簡便審査にて追記個所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年4月8日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料と評価書を確認した後、チェックリストに基づき全体の確認を行った。 特定加工物の安全性試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン)は何を使用するか の追記を求める意見があった。 その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画を「適切」とした。 4月8日、丸田委員長による簡便審査にて追記個所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月21日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人JKメディカルジャパン JK美容クリニック 理事長 沈 俊輔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リベアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re.Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>前回指摘された箇所の修正内容を中心に資料確認を行った。</p> <p>特定加工物概要書の最終特定加工物の製造(1)細胞懸濁液20μLを別の15mLコニカルチューブに分取し、80mlの生理食塩水で希釈する。とあるが80μLの間違いとの指摘があった。</p> <p>その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。</p> <p>全員一致でこの提供計画を「適切」とした。</p> <p>3月21日、丸田委員長による簡便審査にて追記個所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人クオラ クオラリハビリテーション病院あいら 院長 岩根 祐二					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リベアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 18:30～20:00					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人クオラ クオラリハビリテーション病院あいら 院長 岩根 祐二					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2024年3月11日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容	
<p>前回の定期報告期間(2022年02月04日～2023年02月03日)の定期報告時の報告件数が、2種・3種で入れ替わって報告していたとのことで再度確認、及び審査を行った。</p> <p>全員で資料の確認を行った。 次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようこの意見があった。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年12月13日 18:20～19:30					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞と自己前骨分化誘導培地の上清液を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック札幌院 院長 渡久地 政尚					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年12月6日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬理学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 東京院・札幌院 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無

○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<p>全員で提供計画の内容と評価書(主たるデメリットは、治療費が高額で治療を受けられる人が限定的であること、主たるメリットは、従来の治療法に新たな治療法の選択肢が増えること等)をチェックリストに照らし合わせ確認した。</p> <p>添付された医師について、履歴書にて本再生医療の実施医師と認めた。</p> <p>その後、各委員に質問、意見を求めるも発言ないため採決とした。</p> <p>全員一致でこの提供計画を「適切」とした。</p> <p>その後、医療機関より以下の変更の申し出があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意書の利益部分において幹細胞と上清液を同時に行う利益の追記 ・安全性及び妥当性(5)の論文の内容説明や具体的な根拠の追記 <p>変更部分について、3月18日委員会にて確認を行った。</p> <p>同医療機関は、東京、大阪で同様の提供計画を行っているが、そちらの変更の必要性もあるのではとの意見があった。</p> <p>同医療法人の医療機関の提供計画についても、すみやかに変更するようとの意見があった。</p> <p>その後、質問、意見ないため採決とした。</p> <p>全員一致で変更部分を承認した。</p>	

<閉会の挨拶、案内>

閉会の挨拶とともに、来月の委員会開催日の案内が行われた。