

2020年11月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2020年 11月18日19時00分～21時00分

場所：みんなの貸会議室天神西通り北店701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

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	自己皮膚脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与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	医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック 院長 金田 宗久					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

「症例数もかなり蓄積しているので、科学的妥当性についての解析をより詳しくしてほしい。出来るだけ数値化できるものは数値化して表現してほしい」との意見がでた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他の質問や意見はなかったため、採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療					
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	医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック 院長 金田 宗久					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昴司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

「症例数もかなり蓄積しているので、科学的妥当性についての解析をより詳しくしてほしい。出来るだけ数値化できるものは数値化して表現してほしい」との意見がでた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他の質問や意見はなかったため、採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	更年期障害に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法					
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	医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック 院長 金田 宗久					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

「症例数もかなり蓄積しているので、科学的妥当性についての解析をより詳しくしてほしい。出来るだけ数値化できるものは数値化して表現してほしい」との意見がでた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他の質問や意見はなかったため、採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療					
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	医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック 院長 金田 宗久					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昴司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

「症例数もかなり蓄積しているので、科学的妥当性についての解析をより詳しくしてほしい。出来るだけ数値化できるものは数値化して表現してほしい」との意見がでた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他の質問や意見はなかったため、採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	四肢スポーツ障害(筋腱靭帯障害)に対する、脂肪組織由来間葉系幹細胞(Adipose Derived stem/stromal Cells:ASCs)による治療					
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	医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック 院長 金田 宗久					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

「症例数もかなり蓄積しているので、科学的妥当性についての解析をより詳しくしてほしい。出来るだけ数値化できるものは数値化して表現してほしい」との意見がでた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他の質問や意見はなかったため、採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	医療法人友光会 整形外科 フレンドクリニック 理事長 押領司 光雄					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、特に質問や意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	後藤整形外科医院 院長 後藤 徳雄					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、特に質問や意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	医療法人財団明理会 東戸塚記念病院 院長 山崎 謙					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、特に質問や意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	医療法人社団聖仁会 白井聖仁会病院 院長 布施 秀樹					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

「1例骨壊死で中断との表現があるが、骨壊死がPRP提供に起因する可能性が有るならば、有害事象として報告義務があると考え。

PRP投与部位と関係ない部位で骨壊死の発生をみたので治療を中止した等、骨壊死とPRPの因果関係が無関係であれば、その旨誤解を生じないような表現の変更を求める。」との意見がなされた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他に質問や意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で、骨壊死が再生医療等との因果関係がないと確認できた場合に限り、再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めると採決した。

その後、11月21日に定期報告書が修正され、骨壊死が再生医療等との因果関係がないと確認されたため、11月21日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	社会医療法人高清会 香芝旭ヶ丘病院 院長 北川 洋					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

定期報告についての審査となる。

医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、特に質問や意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和3年1月12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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	医療法人啓信会 大阪整形外科病院 院長 岩城 啓好					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は整形外科を専門としており関連する分野に対する経験を有している。多血小板血漿の製造についてはキットのメーカーによる作製方法等に関する研修を受けてもらうので問題ない」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号が発行されたことを確認できてから意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、2021年1月12日に施設番号発行の連絡を受けたため、1月12日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	芳川病院 院長 芳川 博哉					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は整形外科を専門としており関連する分野に対する経験を有している。多血小板血漿の製造についてはキットのメーカーによる作製方法等に関する研修を受けてもらうので問題ない」との意見がなされた。

「料金表示に税込みか税抜きかの記載がないので記載するように」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、料金表示の修正及び施設番号が発行されたことを確認できてから意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、11月21日に料金表示の修正及び施設番号発行の連絡を受けたため、11月21日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年11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	令和2年11月18日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店701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	医療法人社団友志会 翼ハロー歯科・内科診療所 院長 長 也寸志					
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	2020年11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 医師	再生医療等	男	有	有
○	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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
○	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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	山口 修司(医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 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

定期報告についての審査となる。

「症例も増えてくると思うので投与間隔や投与後の疼痛スコアの表現もより解りやすいようにしてほしい」との意見がなされた。

その後、医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、その他に質問や意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の継続は適切であると認めた。