

令和2年 慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会（第6回）議事要旨

日時： 令和2年2月29日

開催場所：メール審議

出席者： 貴志（委員長）、久保田（副委員長）、岡村、川本、藤井、角南、清水、難波、落合、浅井、飯田、上田、飯島各委員

技術専門委員：難波委員

欠席者： 佐藤委員

申請者： 法改正に伴う再生医療等提供計画の変更申請審議

（受付番号：KIRM01-01-01a） 医療法人社団 慶友形成クリニック

提出日：2020年2月16日

（受付番号：KIRM02-01-01a） 医療法人社団 慶友形成クリニック神戸

提出日：2020年2月16日

（受付番号：KIRM03-01-01a） ユニタクリニック

提出日：2019年2月16日

陪席者： 無

配布資料：資料 1-1 審議資料① 追記・修正プレビュー

審議資料② 再生医療等を受ける者に対する説明文書・同意文書

審議資料③ 技術評価書

資料 2-1 審議資料① 追記・修正プレビュー

審議資料② 再生医療等を受ける者に対する説明文書・同意文書

審議資料③ 技術評価書

資料 3-1 審議資料① 追記・修正プレビュー

審議資料② 再生医療等を受ける者に対する説明文書・同意文書

審議資料③ 技術評価書

審査方法： メール審査、3名の委員には印刷し、郵送で配布し電話、対面で確認した。

委員会規定により法改正に伴う追記修正等はメール、資料送付による審議が可能であることを確認済み。

【審議事項】

1. 再生医療等提供計画の審査（3案件）

法改正に伴う再生医療等提供計画の追記・修正審査

慶友形成クリニック： PB3180005（2018年5月15日受理済）

慶友形成クリニック神戸：PB5180001（2018年6月14日受理済）

ユニタクリニック： PB7180022 (2019年3月19日受理済)

それぞれの提供計画書の追記・変更等の書類をメール、配布にて行う。

書類審査は、実施責任医師より提出された修正書類等を事務局にて確認後、2020年2月29日委員にメール、印刷して配布にて提出とし、事務局にて取りまとめて委員長に報告した。委員長は各委員の意見を確認の上、同年4月7日委員会の意見を確定し、各委員に事務局が結果を報告した。

1-1. 変更・追記申請

受付日	2019年2月16日	
書類番号	KIRM01-01-01a	
提供計画番号	PB3180005	
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞移植による美容治療	
提供医療機関	医療法人社団 慶友形成クリニック	
提供機関管理者	森本亜玲	
実施責任者	蘇雅宏	
技術専門員	難波大輔	
審査	2018年5月15日に受理された再生医療等提供計画(PB3180005)の法改正に伴う書類の追記・修正された資料(同意文書等、プレビュー)について書類審査を行った。 提供する再生医療の内容については一切の変更がないことを確認。法改正に伴う追記された同意文書の内容について特に指摘はなく問題ないとされた。 ただし、書類の誤植箇所2箇所が指摘され、提供機関に修正を依頼。事務局で修正がなされていることを確認し、委員長に報告。 今回の法改正に伴う再生医療提供計画の変更について、委員会は全員一致で「適」と判断した。	
結論	適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他

1-2. 変更・追記申請

受付日	2019年2月16日
書類番号	KIRM02-01-01a

提供計画番号	PB5180001	
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞移植による美容治療	
提供医療機関	医療法人社団 慶友形成クリニック神戸	
提供機関管理者	蘇雅宏	
実施責任者	蘇雅宏	
技術専門員	難波大輔	
審査	<p>2018年6月14日に受理された再生医療等提供計画（PB5180001）の法改正に伴う書類の追記・修正された資料（同意文書等、プレビュー）について書類審査を行った。</p> <p>提供する再生医療の内容については一切の変更がないことを確認。法改正に伴う追記された同意文書の内容について特に指摘はなく問題ないとされた。ただし、書類の誤植箇所2箇所が指摘され、提供機関に修正を依頼。事務局で修正がなされていることを確認し、委員長に報告。</p> <p>今回の法改正に伴う再生医療提供計画の変更について、委員会は全員一致で「適」と判断した。</p>	
結論	適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他

1-3. 変更・追記申請

受付日	2019年2月16日
書類番号	KIRM03-01-01a
提供計画番号	PB7180022
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞移植による美容治療
提供医療機関	ユニタクリニック
提供機関管理者	野田武志
実施責任者	蘇雅宏
技術専門員	難波大輔

<p>審査</p>	<p>2019年3月19日に受理された再生医療等提供計画（PB7180022）の法改正に伴う書類の追記・修正された資料（同意文書等、プレビュー）について書類審査を行った。</p> <p>提供する再生医療の内容については一切の変更がないことを確認。法改正に伴う追記された同意文書の内容について特に指摘はなく問題ないとされた。ただし、書類の誤植箇所2箇所が指摘され、提供機関に修正を依頼。事務局で修正がなされていることを確認し、委員長に報告。</p> <p>今回の法改正に伴う再生医療提供計画の変更について、委員会は全員一致で「適」と判断した。</p>	
<p>結論</p>	<p>適</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他</p>

2. その他

事務局の対応が遅いことを委員長から指摘、今後は早急に対応することに努めることを説明した。

以上

慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会事務局