

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	【第二種】 多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療 <div style="text-align: right;">(治療) (研究)</div>			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	岩畔 英樹 (対象疾患専門家)、脇谷 滋之(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>事務局より本提供計画概要の説明がなされた後、技術専門員による評価書の確認がなされた。</p> <p>2名の技術専門員による評価書における安全性についての評価は「PRPの関節内注入による関節軟骨損傷の修復促進医療はすでに多く行われており、その安全性に関しては、ほとんど問題ないと報告されている事から、適切な方法で施行されれば問題ない」、「多血小板血漿を用いた再生医療等提供計画数は全体の60%以上を占め、特に歯科領域においてはほぼ全てが当該血小板を利用した治療であり安全性は確立されている」というものである事を確認した。</p> <p>科学的妥当性については「当該再生医療は、再生医療安全確保法が施行される前より多くの医療機関で実施され、また数多くの論文や学会発表等で科学的妥当性について報告されている」、「有効性に関しては、関節軟骨修復促進効果は軽度であり、臨床症状の改善は症例を適切に選択すれば改善がえられることがあるが全例ではないと考えられる。そのことは患者に納得してもらって施行すべきである」、「説明文書に【軟骨を再生し、変形性関節症の症状を改善する】と記載すると、摩耗した関節軟骨が若年者正常軟骨のように再生するかのような誤解を与えるため、【損傷した関節軟骨の修復を若干促進する】といった表現に修正するべきである」、「再生医療等を受ける者の基準で関節痛とあるが、関節痛を入れると多くの疾患が含まれるため適切ではない。変形性関節症、軟骨損傷など疾患名を明記すべきである」というものである事を確認した。</p>			

	<p>上記評価を参考の上、提供計画の下記の点の修正を行うよう意見があった。</p> <p>1) 添付 4・5 説明同意書の下記表記を断定的な表現を行わないよう修正すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・p4 3.治療方法の概要と治療期間について 3 行目「この治療の目的は、患者さんにこの PRP を投与することで、損傷した組織を修復し痛みを取り除く事です。」 ・p6 5.予測される利益(効果)と不利益(副作用)について 2行目「この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、損傷部位の組織再生に有効な因子の産生を促し、損傷した組織を修復し痛みを取り除く効果が期待されます」 <p>2) 提供計画の再生医療等の対象疾患等の名称を「関節症・変形性関節症(肩・肘・手関節・股関節・膝関節・足関節)」と修正すること ※関連する添付書類も同様の修正を行うこと</p> <p>3) 添付 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類の「①本再生医療の対象疾患(急性期を超えて、炎症が沈静化した疾患に限定する。)等」という表記を修正すること</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は 1)～3)の修正事項を提供計画に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、申請者より修正したプロトコールが提出された。それらを委員に回覧後、プロトコールに委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして 5 月 7 日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>
意見	本提供計画書は適切である。

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	【第二種】脂肪由来幹細胞を用いた整形外科疾患に対する関節内治療 (治療) (研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	岩畔 英樹 (対象疾患専門家)、脇谷 滋之(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>事務局より本提供計画概要の説明がなされた後、技術専門員による評価書の確認がなされた。</p> <p>2名の技術専門員による評価書における安全性についての評価は、「自家脂肪由来幹細胞移植の関節内注入による関節軟骨損傷の修復促進医療はすでに多く行われており、その安全性に関してはほとんど問題はないと報告されていることから、適切な方法で施行されれば問題ない」、「今回使用される培養脂肪由来幹細胞は、認可を受けた特定細胞加工物製造施設で厳格な管理のもと製造されており、既に国内外でも使用実績が多数報告されている特定細胞加工物である。吸引採取される皮下脂肪量も1回あたり約30mL(吸引)もしくは3g(ブロック片)と非常に少量であり侵襲性も極めて低く、また患者自身の皮下脂肪から製造されるため拒絶反応等のリスクも低く、安全性の面では問題ない」というものである事を確認した。</p> <p>科学的妥当性については「当該再生医療は、再生医療安全確保法が施行される前より多くの医療機関で実施され、また数多くの論文や学会発表等で科学的妥当性について報告されている」、「自家脂肪由来幹細胞移植の関節内注入により関節軟骨の修復は若干促進されるが、本来の硝子軟骨での再生は認められないというのが現在のコンセンサスである」、「説明文書に【軟骨を再生し、変形性関節症の症状を改善する】と記載すると、摩耗した関節軟骨が若年者正常軟骨のように再生するかのような誤解を与えるため、【損傷した関節軟骨の修復を若干促進する】といった表現に修正するべきであ</p>			

	<p>る」、「再生医療等を受ける者の基準が KLⅡからⅣの患者であるが、KLⅣ患者にこの治療を提供するのは、効果がでない可能性がある」と明記すべきである。さらに本再生医療等を提供する医師が判断するとあるが、提供する医師の判断ではなく、文書で明示しておくべきである。最終的には患者本人が判断すべきである。」というものである事を確認した。</p> <p>上記評価を参考の上、提供計画の下記の点の修正を行うよう意見があった。</p> <p>4) 添付 4・5 説明同意書の下記表記について「再生」という表記を「修復」と修正すること ※また、3)に記載した事項を確認した上で、治療効果が得られない可能性がある旨の説明を追記すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2p 1.再生医療等の目的及び内容について 1 行目「本治療は、自家脂肪由来間葉系幹細胞(以下、幹細胞)を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。」 ・2p 2.再生医療等に用いる細胞について 3 行目「この幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます」 ・3p 5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について 4 行目「本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。」 ・3p 6.他の治療法について 11 行目「本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。」 <p>5) 提供計画の p1 再生医療等の内容 3 行目「脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生に働きかける。」という表記を下記に修正すること 「脂肪由来幹細胞は変形性関節症により傷ついた軟骨の修復に働きかける作用がある事が報告されている。」</p> <p>6) 提供計画の p1 再生医療等を受ける者の基準 1 行目に 1.関節のこわばり及び、動作初期疼痛を訴える患者」、「2.Kellgren-Lawrence 分類で GradeⅡ~Ⅳである患者」とあるが、両者を満たすものなのか、片方のみを満たすものなのか曖昧であるため、適応疾患を明確に修正すること ※関連する添付書類も同様の修正を行うこと</p> <p>7) 説明同意書の中で症状が重い場合は治療対象とならない旨の説明を追記すること</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は 1)~4)の修正事項を提供計画に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、申請者より修正したプロトコールが提出された。それらを委員に回覧後、プロトコールに委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして 5 月 7 日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>
意見	本提供計画書は適切である。

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	【第二種】脂肪由来幹細胞を用いた整形外科疾患に対する関節内治療 (治療) (研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団甲南回生 松本クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松本 浩彦			
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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	岩畔 英樹 (対象疾患専門家)、脇谷 滋之(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>事務局より本提供計画概要の説明がなされた後、技術専門員による評価書の確認がなされた。</p> <p>2名の技術専門員による評価書における安全性についての評価は、「自家脂肪由来幹細胞移植の関節内注入による関節軟骨損傷の修復促進医療はすでに多く行われており、その安全性に関してはほとんど問題はないと報告されていることから、適切な方法で施行されれば問題ない」、「今回使用される培養脂肪由来幹細胞は、認可を受けた特定細胞加工物製造施設で厳格な管理のもと製造されており、既に国内外でも使用実績が多数報告されている特定細胞加工物である。吸引採取される皮下脂肪量も1回あたり約30mL(吸引)もしくは3g(ブロック片)と非常に少量であり侵襲性も極めて低く、また患者自身の皮下脂肪から製造されるため拒絶反応等のリスクも低く、安全性の面では問題ない」というものである事を確認した。</p> <p>科学的妥当性については「当該再生医療は、再生医療安全確保法が施行される前より多くの医療機関で実施され、また数多くの論文や学会発表等で科学的妥当性について報告されている」、「自家脂肪由来幹細胞移植の関節内注入により関節軟骨の修復は若干促進されるが、本来の硝子軟骨での再生は認められないというのが現在のコンセンサスである」、「説明文書に【軟骨を再生し、変形性関節症の症状を改善する】と記載すると、摩耗した関節軟骨が若年者正常軟骨のように再生するかのような誤解を与えるため、【損傷した関節軟骨の修復を若干促進する】といった表現に修正するべきであ</p>			

る」、「再生医療等を受ける者の基準が KLⅡからⅣの患者であるが、KLⅣ患者にこの治療を提供するのは、効果がでない可能性がある」と明記すべきである。さらに本再生医療等を提供する医師が判断するとあるが、提供する医師の判断ではなく、文書で明示しておくべきである。最終的には患者本人が判断すべきである。」というものである事を確認した。

上記評価を参考の上、提供計画の下記の点の修正を行うよう意見があった。

8) 添付 4・5 説明同意書の下記表記について「再生」という表記を「修復」と修正すること

※また、3)に記載した事項を確認した上で、治療効果が得られない可能性がある旨の説明を追記すること

・2p 1.再生医療等の目的及び内容について 1 行目「本治療は、自家脂肪由来間葉系幹細胞(以下、幹細胞)を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。」

・2p 2.再生医療等に用いる細胞について 3 行目「この幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます」

・3p 5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について 4 行目「本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。」

・3p 6.他の治療法について 11 行目「本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。」

9) 提供計画の p1 再生医療等の内容 3 行目「脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生に働きかける。」という表記を下記に修正すること

「脂肪由来幹細胞は変形性関節症により傷ついた軟骨の修復に働きかける作用がある事が報告されている。」

10) 提供計画の p1 再生医療等を受ける者の基準 1 行目に

1.関節のこわばり及び、動作初期疼痛を訴える患者」、「2.Kellgren-Lawrence 分類で GradeⅡ~Ⅳである患者」とあるが、両者を満たすものなのか、片方のみを満たすものなのか曖昧であるため、適応疾患を明確に修正すること

※関連する添付書類も同様の修正を行うこと

11) 説明同意書の中で症状が重い場合は治療対象とならない旨の説明を追記すること

そして実施医師と救急医療提携先を確認し、問題ないことを確認した。

これらを踏まえて、本提供計画は 1)~4)の修正事項を提供計画に反映することを条件に全会一致で承認された。

なお、委員会終了後、申請者より修正したプロトコールが提出された。それらを委員に回覧後、プロトコールに委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして 5 月 7 日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。

意見

本提供計画書は適切である。

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小池 康弘			
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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧惠 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	田中 牧惠(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>個人院として2020年9月より治療導入しているが、法人化に伴う新規申請が審査された。</p> <p>治療スキームは同じであるため、医師1名の略歴、説明・同意書、FGF添加に関する同意書、料金表、救急医療連携機関の内容を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして、技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切である			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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)・研究			
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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大島 玄			
提供計画番号	PB7150002	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	2名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。			
意見	本変更は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	フォーシーズンズ美容皮膚科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	柏原 俊博			
提供計画番号	PB5200033	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	4名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。			
意見	本変更は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	フォーシーズンズ美容皮膚科2号院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	脇田 尚子			
提供計画番号	PB5200032	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	2名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。			
意見	本変更は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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)・研究)			
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 SMILE LAND BIANCA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	堀田 和亮			
提供計画番号	PB3200157	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	1名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。			
意見	本変更は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	B-LINE CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小池 康弘			
提供計画番号	PB3200093	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	本提供計画に関しては2021年3月31日にクリニック閉院のため提供計画の中止届を提出している。そこで本治療開始から中止までの期間における治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、本治療は全会一致で適切であると判断した。			
意見	本治療開始から2021年3月31日で提供計画が中止となるまでの期間において本治療は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中 徳太郎			
提供計画番号	PB3180108	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(木) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	RD クリニック新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北條 元治			
提供計画番号	PB3150028	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	-	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
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	PB3200129	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	2021/4/9	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	治療料金・キャンセルポリシーの変更について審査がなされ、本変更は全会一致で適切と判断された。			
意見	本変更は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日時	2021年4月20日(火) 19:00			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中 徳太郎			
提供計画番号	PB3200158	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	2021/4/16	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	実施医師の追加、説明同意書の変更、治療料金・キャンセルポリシーの変更について審査がなされ、本変更は全会一致で適切と判断された。			
意見	本変更は適切である。			