

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6月21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】脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療 (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	医療法人再生会 そばじまクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	傍島 聡			
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	2021/5/6	
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)	大岩彩乃 (対象疾患専門家)、室原豊明(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、委員から事前にあった、質問及び指摘事項について医療機関にヒアリングが行われた。</p> <p>結果、提出された再生医療提供計画から治療の安全性及び妥当性について十分な検討がなされていないと判断、適応基準毎に安全性及び妥当性を担保する文献等の追加が求められた。</p>			
意見	本提供計画書は不十分であり、継続審査とする。			

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6月21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】 間質血管分画細胞群(SVF)を用いた運動器疾患(筋・腱・靭帯・関節)に対する細胞移植治療 <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	医療法人再生会 そばじまクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	傍島 聡			
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	2021/5/6	
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)	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、委員から事前にあった、質問及び指摘事項について医療機関にヒアリングが行われた。</p> <p>結果、提出された再生医療提供計画から治療の安全性及び妥当性について十分な検討がなされていないと判断、適応基準毎に安全性及び妥当性を担保する文献等の追加が求められた。</p>			
意見	本提供計画書は不十分であり、継続審査とする。			

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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人社団山河会 つつじ皮フ科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	夏目 尚子			
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	2021/5/12	
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>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>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 1 名の略歴、説明・同意書および料金表、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>下記事項については、修正することとされた。</p> <p>① FGF の同意書について、患者が理解しやすいように Fibroblast growth factor とは何かの説明を追記すること。</p> <p>② 提供計画書内の p9.「国内の実施状況について」を p.5「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載された内容を基に更新した上で届出を行うこと。</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、指摘事項①②を条件に計画は全会一致で適切と判断した。</p> <p>※後日①について修正文書の回覧がなされ、適切であると判断された。</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6月21日(月) 19:15			
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	You's clinic Aoyama			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	長谷川 悠			
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	2021/5/27	
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>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>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 1 名の略歴、説明・同意書および料金表、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>下記事項については、修正することとされた。</p> <p>③ FGF の同意書について、患者が理解しやすいように Fibroblast growth factor とは何かの説明を追記すること。</p> <p>④ 提供計画書内の p9.「国内の実施状況について」を p.5「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載された内容を基に更新した上で届出を行うこと。</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、指摘事項①②を条件に計画は全会一致で適切と判断した。</p> <p>※後日①について修正文書の回覧がなされ、適切であると判断された。</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6月21日(月) 19:15			
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 BESPOKE 美容外科・形成外科ビスポーククリニック東京院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	室 孝明			
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	2021/6/1	
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>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>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同様であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 2 名の略歴、説明・同意書、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>下記事項については、修正することとされた。</p> <p>⑤ FGF の同意書について、患者が理解しやすいように Fibroblast growth factor とは何かの説明を追記すること。</p> <p>⑥ 提供計画書内の p9.「国内の実施状況について」を p.5「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」で記載された内容を基に更新した上で届出を行うこと。</p> <p>⑦ 料金表について、初回治療、2 回目以降の料金も追記した上で届出を行うこと。</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、指摘事項①②③を条件に計画は全会一致で適切と判断した。</p> <p>※後日①について修正文書の回覧がなされ、適切であると判断された。</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6月21日(月) 19:15			
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 東京竹芝院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中野 壽郎			
提供計画番号	PB3200156	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	2021/6/1	
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名の実施医師追加変更が申請され、医師の経歴書から脇田医師については「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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大賀 勇人			
提供計画番号	PB3170025	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	2021/6/1	
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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	馬場 志郎			
提供計画番号	PB3160001	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	2021/6/1	
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6月21日(月) 19:15			
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	みやた形成外科・皮ふクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	宮田 成章			
提供計画番号	PB3180004	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	2021/6/1	
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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人悠真会 金山美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田中達典			
提供計画番号	PB4170002	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	2021/6/1	
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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人社団 BESPOKE 美容外科・形成外科ビスポーククリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	室 孝明			
提供計画番号	PB7200007	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	2021/6/14	
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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人社団裕恒会 G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	三島 雅辰			
提供計画番号	PB3200032	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	2021/6/14	
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6月21日(月) 19:15			
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	医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小野寺 剛慧			
提供計画番号	PB3200031	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	2021/6/14	
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。			