

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8月24日(火) 20:45			
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	重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療(IOKER 試験) 【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	公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	磯部光章			
提供計画番号	PB3170012	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	2021/7/30	
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	<p>対象期間中においての本再生医療の提供はなかったが、これまでに目標とする6症例のうち2人の患者が2018年の7月、2019年の3月にそれぞれ治療を受けている。1例目の患者については3年経過し、元気にされている。2例目の患者についても2年半あまりが経過し、元気にされているという事であった。2例とも対照群(バイパス手術を受けられた患者)の19症例と比較し、左心室駆出率の状態が少し良くなっているという事であった。また、2例目の患者については、移植1年後以降に駆出率が低下したが、心不全のマーカーである血清中のNT-proBNP(心不全のマーカー※心臓に負担がかかる)と値が高くなる)は低値のまま推移しており、自覚症状や嫌気性代謝閾値・最大酸素摂取量等の機能的パラメータについては改善する傾向が持続している。</p> <p>治療をしたことにより有害事象は起きていないという事であった。</p> <p>上記報告内容について意見はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。</p>			
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8月24日(火) 20:45			
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	医療法人社団心和会 江東美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	本田 隆司			
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	2021/8/18	
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>なお、提供計画書中の除外基準と説明同意書内の「1.3 本治療を受けられない方」の記述に齟齬があるため各記載の内容を追記することとされた。</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、提供計画中の除外基準と説明同意書内の齟齬を修正することを条件に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8月24日(火) 20:45			
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	渋谷美容外科クリニック 新橋院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	波多野 美優			
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	2021/8/18	
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 5 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>なお、提供計画書中の除外基準と説明同意書内の「1.3 本治療を受けられない方」の記述に齟齬があるため各記載の内容を追記することとされた。</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、提供計画中の除外基準と説明同意書内の齟齬を修正することを条件に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8月24日(火) 20:45			
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	南青山 HAAB ビューティークリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三浦 梢			
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	2021/7/30	
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 10 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、下記 2 点の指摘が出された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 提供計画書中の除外基準と説明同意書内の「1.3 本治療を受けられない方」の記述に齟齬があるため各記載の内容を追記すること。 美容皮膚科領域の経験期間が短い医師については、慎重に教育訓練を行うこと。 <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、指摘内容 2 点を条件に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8月24日(火) 20:45			
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	医療法人秀暁会 コムロ美容外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	池内 秀行			
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	2021/7/30	
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)	赤松 正(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。治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。</p> <p>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、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から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いた。</p> <p>これらを受け審査され、本提供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8月24日(火) 20:45			
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	HAAB DREAM BEAUTY CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田中 優太			
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	2021/8/18	
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)	赤松 正(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。治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。</p> <p>医療機関独自の内容については、医師 3 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から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いた。</p> <p>これらを受け審査され、本提供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8月24日(火) 20:45			
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(変更)			
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	2021/7/30	
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1名の追加および治療料金変更について審査がなされた。 料金変更については倫理的に問題となる価格設定ではないため、全会一致で本変更は適切であるとされた。			
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8月24日(火) 20:45			
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	医療法人正祥会 カリスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	出口 正巳			
提供計画番号	PB5180005	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	2021/7/30	
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	<p>定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。</p> <p>ただし、他医療機関における定期報告で症例写真について劇的な改善がなされている事が議論となったため、今後は症例写真で短期間で劇的に改善している場合は、体重の増加についても確認する事とされた。</p>			
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8月24日(火) 20:45			
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 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 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	小松 塁			
提供計画番号	PB3190009	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	2021/7/30	
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	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。 ただし、他医療機関における定期報告で症例写真について劇的な改善がなされている事が議論となったため、今後は症例写真で短期間で劇的に改善している場合は、体重の増加についても確認する事とされた。			
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8月24日(火) 20:45			
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	自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化(しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま)に対する治療(肌再生医療) 【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	J.YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 純			
提供計画番号	PB3200041	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	2021/7/30	
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	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。 ただし、他医療機関における定期報告で症例写真について劇的な改善がなされている事が議論となったため、今後は症例写真で短期間で劇的に改善している場合は、体重の増加についても確認する事とされた。			
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8月24日(火) 20:45			
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	新宿 TA 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	石橋 正太			
提供計画番号	PB3200052	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	2021/7/30	
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	<p>定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。</p> <p>ただし、他医療機関における定期報告で症例写真について劇的な改善がなされている事が議論となったため、今後は症例写真で短期間で劇的に改善している場合は、体重の増加についても確認する事とされた。</p>			
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8月24日(火) 20:45			
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	医療法人社団仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山本 一仁			
提供計画番号	PB5200010	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	2021/8/18	
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	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされたが、症例写真を確認すると劇的に改善しているため、今後は極端の体重の変化についても確認することとされた。			
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8月24日(火) 20:45			
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	2021/7/30	
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	<p>本年6月21日の審査時に課題となった適応基準毎の安全性及び妥当性に関するエビデンスの提示について下記の通り修正がなされている事を確認した。</p> <p>①実施計画書の2p、2.2「背景と根拠」に、運動器疾患について、幹細胞を用いた治療について、間質血管分画細胞群(SVF)について、運動器疾患に対するSVF移植治療についての文献が記載されており、エビデンスが示されていること。</p> <p>②「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」に筋腱靭帯というそれぞれ対象となる組織に対するSVF投与における国内外の実施状況が記載されていること。</p> <p>上記を受け、下記2点を条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療対象が広範囲に及んでおり、参考文献には対象疾病に対してSVFではなく間葉系幹細胞を培養したものを入れているもの等も入っている。治療の結果を十分確認のうえ、報告(委員会への報告のみではなく学会での発表等)をきちんと行う事。 関節腔内注射などの手技に熟練している事だけでなく、関節痛の診断自体や、その原因診断、治療後の効果判定にも、整形外科的知識が大いに必要と思われるため整形外科専門医の資格を取得していない医師は、整形外科的な知識および手技を十分修得の上、治療に臨む事。 			

意見	<p>本提供計画書は適切と判断する。ただし、下記を条件とする。</p> <ol style="list-style-type: none">1.治療の結果を十分確認のうえ、報告(委員会への報告のみではなく学会での発表等)をきちんと行う事。2.整形外科専門医の資格を取得していない医師は、整形外科的な知識および手技を十分修得の上、治療に臨む事。
----	--

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8月24日(火) 20:45			
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	医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	丸山 直樹			
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	2021/7/30	
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)	赤松 正(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。治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。</p> <p>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、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から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いた。</p> <p>これらを受け審査され、本提供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。			