

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	2022年2月25日(金) 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療【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	大宮はしもと整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	橋本 整			
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	2022/2/10	
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(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの指摘についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 結果、下記事項を修正すること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"> 1. 膝関節以外の肩等の関節に対する安全性・有効性に関する論文が示されていないため提供計画内「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に追記を行うこと。 ※膝関節以外の妥当な論文がない場合には、他の関節に対する治療成績から鑑みても膝関節以外にも使用できるはずだ、という記載の仕方をするべきである。 2. 技術専門員から指摘のあった、歩行時痛・安静時痛を訴える患者が治療対象となるか?という指摘に対して、提供計画書中・再生医療等の内容中の「再生医療等を受ける者の基準」に歩行時痛・安静時痛を記載すること。 3. 技術専門員からの指摘を受け説明同意書中「11 患者さんの費用負担について」に追記された「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となり…」について、表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」、「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と推察されるが、効果はある程度認められている等の記載に修正すること。 <p>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が、指摘事項1については、膝関節以外の関節症に対する治療の妥当性が説明されているとはいえないという</p>			

	ことから、継続審議とされた。
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	2022年2月25日(金) 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	多血小板血漿を用いた変形性関節治療【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	大宮はしもと整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	橋本 整			
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	2022/2/10	
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(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの指摘についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 結果、下記事項を修正すること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> <p>4. 膝関節以外の肩等の関節に対する安全性・有効性に関する論文が示されていないため提供計画内「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に追記を行うこと。 ※膝関節以外の妥当な論文がない場合には、他の関節に対する治療成績から鑑みても膝関節以外にも使用できるはずだ、という記載の仕方をするべきである。</p> <p>5. 技術専門員からの指摘を受け説明同意書中「11 患者さんの費用負担について」に追記された「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となり…」について、表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」、「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と推察されるが、効果はある程度認められている」等の記載に修正すること。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出された。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、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	2022年2月25日(金) 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療【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	大阪梅田セルクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保田 真吾			
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	2022/2/10	
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(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの指摘についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。</p> <p>結果、下記事項を修正すること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> <p>6. 安全性・有効性に関して十分といえる論文が示されていないため提供計画内「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に追記を行うこと。</p> <p>7. 技術専門員から指摘のあった、歩行時痛・安静時痛を訴える患者が治療対象となるか?という指摘に対して、提供計画書中・再生医療等の内容中の「再生医療等を受ける者の基準」に歩行時痛・安静時痛を記載すること。</p> <p>8. 技術専門員からの指摘を受け説明同意書中「11 患者さんの費用負担について」に追記された「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となり…」について、表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」、「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と推察されるが、効果はある程度認められている」等の記載に修正すること。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出された。</p> <p>プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、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	2022年2月25日(金) 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	多血小板血漿を用いた変形性関節治療【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	大阪梅田セルクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保田 真吾			
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	2022/2/10	
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(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの指摘についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 結果、下記事項を修正すること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> <p>9. 膝関節以外の肩等の関節に対する安全性・有効性に関する論文が示されていないため提供計画内「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に追記を行うこと。 ※膝関節以外の妥当な論文がない場合には、他の関節に対する治療成績から鑑みても膝関節以外にも使用できるはずだ、という記載の仕方をするべきである。</p> <p>10. 技術専門員からの指摘を受け説明同意書中「11 患者さんの費用負担について」に追記された「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となり…」について、表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」、「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と推察されるが、効果はある程度認められている」等の記載に修正すること。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出された。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、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	2022年2月25日(金) 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	多血小板血漿を用いた変形性関節治療【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	Kobe OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	春藤 哲正			
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	2022/2/10	
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(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの指摘についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 結果、下記事項を修正すること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> <p>11. 膝関節以外の肩等の関節に対する安全性・有効性に関する論文が示されていないため提供計画内「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に追記を行うこと。 ※膝関節以外の妥当な論文がない場合には、他の関節に対する治療成績から鑑みても膝関節以外にも使用できるはずだ、という記載の仕方をするべきである。</p> <p>12. 技術専門員からの指摘を受け説明同意書中「11 患者さんの費用負担について」に追記された「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となり…」について、表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」、「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と推察されるが、効果はある程度認められている」等の記載に修正すること。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出された。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、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	2022年2月25日(金) 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	2022/1/27	
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(対象疾患の専門家)			
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他の医療機関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 2 名の履歴書、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>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</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	2022年2月25日(金) 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 FONS ASERA 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	橋本 隆宏			
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	2022/1/27	
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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
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 6 名の履歴書、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>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</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	2022年2月25日(金) 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	銀座3丁目・BANNAI 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	坂内 誠			
提供計画番号	PB3200125	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	<p>科学的妥当性についての評価欄について下記2点の対応を行うこととされた。</p> <p>1.「脂肪注入での効果はあったが、自家培養脂肪由来幹細胞での変化は見られなかった。」との記載があるが、どういった意味なのか説明すること。</p> <p>2.「当施術が原因と思える悪化は認められなかった。」は安全性についての評価であるため、削除すること。</p> <p>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。 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、本定期報告は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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 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	PB3200130	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	2022/2/7	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	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	PB3200128	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	2022/2/18	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	医療法人大阪元輝会 大阪 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	嶽崎 元彦			
提供計画番号	PB5200042	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	2022/2/18	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	形成外科 白山クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	早川 宏司			
提供計画番号	PB7170016	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	医療法人藤祐会 ソフィア祐子レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 祐子			
提供計画番号	PB3180072	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	2022/1/27	
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
提供計画番号	PB3190082	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森川 一彦			
提供計画番号	PB3160028	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	PB5190040	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	2022/2/7	
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>科学的妥当性についての評価欄に「移植後の検診は実施しており、聞き取りについてまとめている」と記載があること、また「満足度合いが高い」というのは科学的妥当性を示しているとはいえないことから検診の聞き取りについてまとめが完了したものを再度提出することとされた。</p> <p>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。 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、本定期報告は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	なおみ皮フ科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田島 尚美			
提供計画番号	PB4160002	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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 奉志会 ミセルクリニック大阪梅田院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	淵上 淳太			
提供計画番号	PB5190047	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	2022/2/14	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	医療法人大阪元輝会 大阪 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	嶽崎 元彦			
提供計画番号	PB5200041	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	2022/2/18	
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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頭髪改善治療【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	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	PB3180078	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法の検討(第一相臨床試験) 【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	国立大学法人 長崎大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中尾 一彦			
提供計画番号	jRCTb070190059	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	2022/2/7	
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、本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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(変更)			
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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	<p>現状の提供計画では、患者が転居等により転院すると皮膚採取と移植の医療機関が異なり転院先で再生医療の提供を受けられないとも読み取れる。</p> <p>しかし皮膚から培養した細胞は細胞培養加工施設(株)セルバンクで適切に保管されているため、転院先で治療を受けることは問題ない。</p> <p>そこで提供計画書内・細胞の提供を受ける医療機関を「再生医療等提供機関と同じ」から「自家培養真皮線維芽細胞移植術の再生医療等提供計画を提出している医療機関」へ変更する旨の審査が行われた。</p> <p>変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。</p>			
意見	本変更の内容は適切である。			

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	2022年2月25日(金) 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	一般社団法人 SUNNY 麻布十番えむスキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	沼尾 真美			
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	2022/1/27	
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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>当該治療については個人院として2021年3月より開始されていたが、法人化に伴い新規の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名の履歴書、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>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</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	2022年2月25日(金) 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	麻布十番えむスキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	沼尾 真美			
提供計画番号	PB3200165	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	2022/2/18	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	ー	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)	ー			
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、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			