

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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	医療法人社団凜旺の幹 シンシアガーデンクリニック高崎院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	土屋 尚俊			
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	2024/3/21	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</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様であったが、一部使用薬剤のリドカイン塩酸塩注 1%「日新」の追加があり、それについて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>医療機関独自の内容については医師 9 名の説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>その他、事前の指摘事項である履歴書記載不備については、修正がなされている旨を確認した。</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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(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 和と輪 シンシアガーデンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	石井 眞一郎			
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	2024/3/21	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</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4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について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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿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	医療法人社団豊饒会 RD クリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
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	2024/4/2	
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>事務局より技術専門員からの下記事前指摘事項および医療機関からの回答についての説明がなされた。</p> <p>1.再生医療等提供計画書2頁再生医療等の内容;選択基準 (1)KL 分類 grade I-III の患者 その前にまず変形性関節症患者である診断が必要。 ……連携医療機関にてレントゲン・MRI 等を行った後、診断を行う。</p> <p>2.再生医療等提供計画書2頁再生医療等の内容;細胞の加工の方法 (4)「適合と認められれば出荷される」とあるが、何をもって適合、何をもって不適合化を明記すべき ……添付9「特定細胞加工物標準書」P.4;7.特定細胞加工物の品質管理に準ずるが、計画書内にも記載を行う。</p> <p>(5)「PRP の品質を確認し、最終的に投与の可否を決定する」とあるが、何をもって品質を判断するのか明記すべき。 5ページの製造及び品質管理の方法の概要に外観、と完成品 PRP 容量が 1/10 以下とあり、詳細は概要書と標準書に記載とあるが、これ以上の記載はない。外観と容量だけか? ……外観・用量のみであるが、閉鎖式の調整キットを使用しているため、医療機器承認をとった京セラ(株)のキットを使用し、PRP 調整を行うことからコンタミネーション等のリスクは極めて低いと考える。</p> <p>3.特定細胞加工物概要書3頁安全性及び妥当性についての検討内容の概要 i)効力又は性能の根拠に関する情報 「他血小板血漿」→「多血小板血漿」</p>			

	<p>・・・「多血小板血漿」という記載に修正する。</p> <p>4. 特定細胞加工物標準書 2 頁特定細胞加工物を使用する再生医療技術情報(※) 提供計画の概要「上腕骨外側上顆炎の治療を対象とし」とあるが、変形性関節症の間違い ・・・「変形性関節症」という記載に修正する。</p> <p>5. 説明・同意文書 1 頁タイトルに「多血小板血漿を用いた変形性膝関節症治療」とあるが、他に股、足、肩、肘関節症の説明書が別にあるのか？ ・・・「多血小板血漿を用いた変形性関節症治療」という記載に修正する。</p> <p>6. 説明・同意文書 3 頁 1.はじめに「関節治療」とあるが変形性関節症治療のほうが適切と考える。 ・・・「変形性関節症治療」という記載に修正する。</p> <p>7. 説明・同意文書 4 頁 3.治療の方法と治療期間について「損傷部位に投与」とあるが、「変形性関節症の関節内」のほうが適切と考える ・・・「変形性関節症の関節内」という記載に修正する。</p> <p>8. 説明・同意文書 6 頁 5.予測される利益(効果)と不利益(副作用)について「損傷部位の組織修復に有効な因子の産生を促し」とあるが、組織修復への関与はエビデンス不足 ・・・下記のとおり修正を行う。</p> <p>5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について 《期待される利益(効果)》 この治療法は患者様自身の血液から、組織の再生に効果的な成長因子を凝縮した血漿を抽出して、痛みのある関節などの体の傷んだ部分に直接注射するものです。PRP 治療は成長因子をたくさん含んでいるので、注射した部分の治癒が促進し、痛みが軽減される効果を期待できます。</p> <p>9. 説明・同意文書 6 頁 6.PRP と他の治療の比較について「変形性関節症」とあるが、変形性関節症のみが対象なので、不要ではないか。代表的治療としてはまずは、NSAIDs などの薬物療法でしょう。 ・・・下記のとおり修正を行う。</p> <p>6.PRP と他の治療の比較について 代表的なものとして以下が挙げられます。 主な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。その他、運動療法、非ステロイド注射、ステロイド注射等の保存療法を行います。それでも痛みが継続する場合は、骨を削る骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などの手術療法を行ないます。</p> <p>10. 上記の非ステロイド注射とありますが、経口消炎鎮痛剤のほうがよろしいかと思いません。 ・・・「経口消炎鎮痛剤」という記載に修正する。</p> <p>それらを受け審査され、追加の意見等はなかったため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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PB3180017	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	2024/4/2	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更内容である医療機関の移転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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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 東美会 オラクル美容皮膚科 東京新宿院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	古市 雅子			
提供計画番号	PB3220120	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	2024/3/19	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更審査の内容としては、実施医師1名の追加であった。 履歴書の内容を確認し特段異論はなかったため、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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	山崎 智徳			
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	2024/3/22	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更審査の内容としては、管理者、実施責任者の変更と実施医師の4名の削除であった。事前の指摘事項である履歴書記載不備についての修正がなされている旨を確認した。</p> <p>それらを受け審査され、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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	山崎 智徳			
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	2024/3/22	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更審査の内容としては、管理者、実施責任者の変更と実施医師2名の追加であった。事前の指摘事項である履歴書記載不備についての修正がなされている旨を確認した。</p> <p>それらを受け審査され、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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(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	山崎 智徳			
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	2024/3/22	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(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	山崎 智徳			
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	2024/3/22	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	2024/3/26	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	PB3220002	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	2024/4/11	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>事前の指摘事項である科学的妥当性評価の評価表の人数についての修正がなされている旨を確認し、定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	一般社団法人イーメディカル イーメディカルクリニック麻布			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山崎 俊男			
提供計画番号	PB3220187	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	2024/3/25	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	医療法人十美会 トキコクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	渡邊 麻耶			
提供計画番号	PB5220067	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	2024/4/2	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(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	R Beauty CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	富田 莉沙子			
提供計画番号	PB3200164	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	2024/3/27	
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	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(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	PB5220002	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	2024/4/15	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による5段階評価の内容を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	PB3210168	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	2024/3/26	
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)
	○	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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対するVAS評価の詳細および治療前後のレントゲン写真を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿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	一般社団法人八桜会 ひざの痛みクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三浪 友輔			
提供計画番号	PB3220186	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	2024/3/28	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対するVAS評価の詳細を確認した。</p> <p>上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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	一般社団法人八桜会 ひざの痛みクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三浪 友輔			
提供計画番号	PB3220185	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	2024/3/28	
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>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(変更)			
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 南川整形外科病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	南川 智彦			
提供計画番号	PB7220026	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	2024/4/1	
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	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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(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	医療法人社団将恵会 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	PB3210136	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	2024/4/1	
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	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>2月度委員会で報告された科学的妥当性についての「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プラスの変化は見られなかった。」という報告に関して、医療機関に「効果がない治療を継続する理由」について確認を行い、今回4月度委員会にて、その回答について議論がなされた。</p> <p>医療機関からの回答は「幹細胞治療をご希望する患者もいるため、継続している。」ということであったが、単に患者が希望するという理由で科学的妥当性および本治療継続を承認することはできないとされた。また、当該報告書に「自家培養脂肪由来幹細胞でのプラスの変化は見られなかった。」という記載もあり、少なくとも脂肪注入と同様の変化はあったという捉え方もできるため、評価方法の詳細(どのような方法(MRI、目視など)で脂肪量等を確認したのか)を医療機関に確認することとされた。</p>			
意見	本治療に関する評価方法の詳細について確認を行った上、継続審議とする。			

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	2024年4月16日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	医療法人社団豊饒会 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	PB3220025	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	2024/4/10	
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)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更内容である説明同意書の一部文言変更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。			