

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	2020年2月28日(金)			
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 () <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(増生)療法の検討 (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	PB7160004	提供計画書の提出日	2017/2/3	
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>定期報告が審査された。定期報告期間及びそれ以前の症例実績も考慮して下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に 1 症例があり、有害事象の発生はなかった。さらに不適合事案もなかった。なお、本期間以前の 2 症例においても有害事象の発生はなかった。それらの結果、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間中の 1 症例において、移植部位に骨増生を認めた。さらに骨増生量が細胞を使用していない症例と比べ非劣性であった。また以前の 2 症例においても同様の結果を得ている。そのため本再生医療の科学的妥当性に問題ないという報告は適切と判断した。</p> <p>ただし、非劣性の評価が難しいことから、次回より評価データの提出が必要との意見となった。</p> <p>上記を受け、全会一致で本再生医療の提供継続は適切と判断した。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。 ただし、次回から評価データを提出すること。			

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	2020年2月28日(金)			
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 (変更) <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	非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨(増生)療法の検討 (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	PB7160004	提供計画書の提出日	2017/2/3	
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) 田久浩志(生物統計専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための提供計画の変更審査</p> <p>【議事の概要】 長崎大学病院住田先生より変更のポイントとして、説明同意書、モニタリング、利益相反及び監査について主に説明を受けた。特に監査については長崎大学臨床研究センターから監査不要との意見を頂き、手順書を作成していないとの説明であった。</p> <p>委員会の審査では、技術専門員赤松正先生(対象疾患専門家) 田久浩志先生(生物統計専門家)から本再生医療は安全性、科学的妥当性および生物統計の観点で適切との評価意見を頂いた。これらの説明と意見を基に変更内容について審査を行った。その結果、以下の追加実施を条件に全会一致で本変更は適切であるとの結論に至った。</p> <p>【追加実施事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 監査は、以下の理由から必要である。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 本再生医療は先進医療を目指している 2) ある程度侵襲性が高い 3) 計画している15症例は少ないとは言えない症例数である 2. 提供計画、実施計画等書類の修正 <ol style="list-style-type: none"> 1) 「被験者への説明及び同意」において提供計画と実施計画で齟齬がある。正しい「脂肪細胞採取時」に修正すること 2) 実施計画書にて「特定認定再生医療等委員会」と正しい名称を記載すること(p19) 3) 実施計画書「9.4.2 匿名化の方針」で「連結可能匿名化」は使用せず、「患者の検体には 			

	<p>対照表を作成しており、対照表は外部に持ち出さない」と言う表現が適切である</p> <p>4)実施計画書「10. 2. 1研究期間」では、平成 35 年が記載されているので、これを令和または西暦の記載に修正すること</p> <p>5)実施計画書「15. 4. 4 相談苦情の窓口について」では、長崎大学病院 安全広報課が正しい</p> <p>6)モニタリング手順書において「1. 目的と適用」において倫理指針を最新の「平成 29 年度」に修正すること</p> <p>7)説明同意書(p9)の記載で「監督官庁があなたの検体の提供を求めた場合・・・あなたの個人情報は保護されます。」という表現が判りにくい。「対照表をつくるので特定されないかたちで提供する」と表現したほうが適切である。</p>
意見	本変更は適切である。ただし、監査の実施と上記の書類修正が必要である。

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	2020年2月28日(金)			
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	フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック2号院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	斉藤 貴和子			
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	2020/02/27	
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。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り、多くの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8名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>さらに技術専門員(対象疾患専門家)から本再生医療の安全性と科学的妥当性はすでに確認されているとの評価を頂く。それらを受け審査の結果、本提供計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			

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	2020年2月28日(金)			
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 (変更) <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	RD クリニック札幌			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三田村 小百合			
提供計画番号	PB1150001	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	2020/02/14	
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)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>2019年8月の委員会で審査した省令改正に伴う変更について厚生局より指摘を受け、以下の変更を行う。その変更を審査した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供しようとする再生医療等の名称は目的も入れるよう指示があり、「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」に変更した。なお、RD クリニック他院と名称に相違が生まれる点については問題ないことを北海道厚生局に確認済である。 2. 再生医療等を行った際の記録の作成を、「する」に変更した。 3. 説明及び同意の内容を全て記載できない場合には、「詳細は別紙のとおり」と記載した。(2項目) 4. 細胞採取や投与の方法について、前項に同じ内容の場合でも説明内容の記載をした。(2項目) 5. 採取した細胞の保存について、「健康被害の原因特定のため」参考品とすると追記した。 6. 検診方法を「問診・視診」と具体的表記を追記した。 7. 提供終了後の患者との連絡手段を「電話番号・メールアドレスで取れる体制」と追記した。 8. 細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一のため、医師賠償補償は「有」で統一した。また投与による通常健康被害に対する処置やその際の治療にかかる費用の補償を追記した。 9. 同意説明書内「お問い合わせ窓口」に再生医療等を提供する医療機関の名称・管理者・実施責任者・実施医師の追記と、「クリニック相談窓口」に医療機関の電話番号の追記を行った。お問い合わせ窓口内に再生医療等を提供する医療機関の名称・管理者・実施責任者・実施医師を明記したことにより治療同意書の「管理者」および「実施責任者」欄の削除をした。 <p>委員長より各委員へ適切であるという判断で良いかと意見を求め、異議はなかった。その結果、全会一致で本変更は適切であるとの結論となった。</p>			
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	2020年2月28日(金)			
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 () <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	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	2020/02/14	
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	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者について、当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</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	2020年2月28日(金)			
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 () <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	医療法人尚美会 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	2020/02/14	
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	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者について、当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</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	2020年2月28日(金)			
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 () <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	2020/02/14	
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	定期報告期間において実績ない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、全会一致で本再生医療の提供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	2020年2月28日(金)			
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 () <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	2020/02/14	
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	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者について、当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</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	2020年2月28日(金)			
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(変更) <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	2020/02/14	
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	2名の実施医師追加変更が審査され、各医師の経歴書から本治療にあたり適格であると全会一致で判断した。			
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	2020年2月28日(金)			
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 () <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	2020/02/14	
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	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者について、当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間中に細胞の投与を受けた2名とも経過観察中であることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</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	2020年2月28日(金)			
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(変更) <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	2020/02/14	
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)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認した。内容としては、改正施行規則に適合するものであり、変更は適切であることを確認した。そして技術専門員(対象疾患専門家)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。それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2020年2月28日(金)			
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(変更) <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	山田 哲雄			
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	2020/02/27	
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	1名の実施医師追加変更が申請され、各医師の経歴書から本治療にあたり適格であると全会一致で判断した。			
意見	本変更は適切である			