

審査等過程業務の過程に関する記録

開催日時		2025年12月15日 18:00～19:00			
開催場所		福岡県福岡市中央区大名2-6-39 ジラソーレビル5階 WEB (ZOOM)			
議題区分		再生医療等提供計画書の審査			
治療名・分類		自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療			
再生医療等を提出した医療機関の名称		医療法人幸永会 RPT大阪クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者		院長 中谷 慧子			
提供計画番号		PB5240052			
資料の受理日		2025/12/8 資料の確認を行なった。			
氏名	性別	構成要件	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係	出欠
森下 竜一	男	①分子生物学	無	無	
坂口 尚	男	②再生医療等	無	無	
富田 哲也	男	②再生医療等	無	無	○
中神 啓徳	男	③臨床医	無	無	
島村 宗尚	男	③臨床医	無	無	
阪井 丘芳	男	③臨床医	無	無	○
志水 秀郎	男	③臨床医	無	無	○
丸田 耕一郎	男	④細胞培養加工	無	無	○
平井 昭光	男	⑤法律	無	無	○
吉田 雅幸	男	⑥生命倫理	無	無	
田中 佐智子	女	⑦生物統計等	無	無	○
大山 ナミ	女	⑧一般	無	有	
麻生 朋子	女	⑧一般	無	無	○
鈴木 萌	女	⑤法律	無	無	
劉 懷旭	男	④細胞培養加工	無	無	
省令第63条第1項第1号			適合		
省令第63条第1項第2号			適合		
省令第63条第1項第3号			適合		
省令第63条第1項第4号			適合		
省令第63条第1項第5号			適合		
技術専門員評価書					
議論の概要と意見		本委員会は、提出された定期報告書について、当該再生医療等提供計画に基づく提供状況および体制整備の状況等を確認した。その結果、本報告期間中においては当該再生医療等の提供は実施されておらず、症例数は0件であったことを確認した。あわせて、提供開始に向けた説明文書・同意取得体制、安全管理体制、記録・報告体制等については、提供計画に沿って適切に整備・維持されていることを確認した。有害事象等の発生報告はなく、提供未実施であることから、当該期間における安全性上の問題は認められないと判断した。医療機関と当委員会との間に、審査結果に影響を及ぼすような利害関係が存在しないことも確認した。これらの点について各委員に意見を求めたが異論はなく、特段の質疑・意見もなかったことから、採決を行った結果、全員一致で「現時点において提供計画の継続は適切」と判断した。			
意見		本委員会は、定期報告書の審査結果より、本報告期間中に当該再生医療等の提供は行われておらず症例数は0件であること、また提供開始に向けた体制整備が提供計画に基づき適切に維持されていることを確認した。当該期間において安全性上の問題は認められないと判断されることから、現時点において当該再生医療等提供計画の継続は適切であると認める。□			