

第四回 トラストワース特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：2024年2月22日（木）18：00～18：30

開催場所：オンライン会議アプリケーション ZOOM

出席者：大和委員（委員長）、嶽北委員、石田委員、山中委員、渡邊委員

審査する再生医療等提供計画

審査の種類：変更審査（医師1名追加）

提供しようとする再生医療等の名称：培養自家真皮繊維芽細胞を用いた皮膚再生治療

再生医療等提供計画の計画番号：PB3230243

再生医療等提供機関：医療法人京華会 CLINICA BellaForma（管理者：佐藤英明院長）

対象となった提供計画を受け取った年月日：2024年2月1日

1、審査の開始前に事務局より開催要項の確認を実施した。

1）Web参加の委員との通信状況を確認し、委員会規程第3条に定める審査等業務の進行に影響がないことを確認した。

2）出席委員の出欠確認を取った。

- (1)分子生物学等の専門家 大和委員（男性）
- (2)再生医療等の識見者 嶽北委員（男性）
- (3)法律に関する専門家 石田委員（女性）
- (4)細胞培養加工の識見者 山中委員（男性）
- (5)一般立場の者 渡邊委員（女性）

5名の委員の出席を確認し、委員会規程第8条2項に定める審査等業務の下記充足条件を満足していることを確認した。

- (1)5名以上の委員が出席していること。
- (2)男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- (3)委員会規程第5条1項(2)号、(4)号、(5)号又は(6)号、(8)号の委員がそれぞれ1名以上参加していること。
- (4)審査対象の再生医療提供機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。
- (5)委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。

3）配布資料の確認

- (1)再生医療等提供計画事項変更届書(医療法人京華会 CLINICA BellaForma様)

2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

・佐藤院長欠席のため省略

提出された再生医療等提供計画事項変更届書は事前審査により、本審査業務を行う上で不

足なしと判断された。

3、審査業務

1) 事務局よりの通達

本計画書の変更点についての説明。(医師1名追加によるもの)

2) 審議

大和委員：提出された医師の略歴書を確認し、本計画書の治療を行う上で問題なしと判断します。他に意見のある委員はいますか。

委員全員一致で大和委員の意見に賛成。(添付書類等含め、適切な変更がなされていることを確認)

事務局：それでは本審査を全員一致で「適」と結論付けます。

この確認を当該再生医療等提供計画事項変更届書の最終確認とする。

同日2月22日にこの変更届書を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—