

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会(JSCSF再生医療等委員会)

| | | | | |
|-----------------|--|-------------------|------------|------------------------|
| 開催日時 | 2024年4月24日(月) 20:30 ~ | | | |
| 開催場所 | Web 会議システム(Zoom)を使用した開催 | | | |
| 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() | | | |
| 治療/研究名・分類 | 自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療(関節腔外に限る)【第三種】(治療) | | | |
| 整理番号 | 20240424-05 | | | |
| 医療機関の名称 | 医療法人吉祥会 吉井整形外科内科中央病院 | | | |
| 医療機関管理者 | 吉井八郎 | | | |
| 提供計画番号 | (新規審査のため未発行) | 審査資料の受領年月日 | 2024年4月17日 | |
| 委員の氏名等(敬称略) | 出欠 | 氏名(構成要件) | 出欠 | 氏名(構成要件) |
| ★:委員長 | ● | 村上康文(a-2. 医学・医療2) | ● | 竹内衣里(b. 法律・生命倫理)※ |
| ☆:副委員長 | | ★ | | |
| ※:女性委員 | × | 福沢嘉孝(a-2. 医学・医療2) | ● | 持田騎一郎(c. 一般) |
| 出欠 | | ☆ | | |
| ○:出席(会場) | ● | 白川太郎(a-1. 医学・医療1) | ● | 山口香(c. 一般)※ |
| ●:出席(Web 会議) | ● | 高野仁男(a-1. 医学・医療1) | ● | 三枝智恵子(c. 一般)※ |
| ×:欠席 | × | 西谷雅史(a-2. 医学・医療2) | ● | 崎濱南(c. 一般)※ |
| —:審議参加・採決不参加 | ● | 御川安仁(a-2. 医学・医療2) | | ピーター・シェーン(a-2. 医学・医療2) |
| | ● | 大達一賢(b. 法律・生命倫理) | | |
| 技術専門員(評価書)(敬称略) | なし | | | |
| 医療機関の説明者(敬称略) | なし | | | |
| 陪席者(敬称略) | なし | | | |

| | |
|----------|---|
| 議論の概要と意見 | <p>委員長より、委員13名の内 10名が出席したこと、また、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、再生医療等提供状況の報告、及び内訳の説明があった。</p> <p>白川委員(再生医療等)、高野委員(再生医療等)より、当該技術に、特段の問題はないことを確認した。</p> <p>西谷委員(臨床医)より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員(法律)より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、法的には、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、委員から特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果:適</p> |
| 特記事項 | 特になし |