

認定再生医療等委員会意見書

20 24 年 11 月 1 日

{ 小阪寿憲 } 殿

{ JSCSF再生医療等委員会 }

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関											
名称	医療法人桂礼会 小阪医院										
所在地	大阪府東大阪市小阪本町一丁目9番13号										
再生医療等の名称	自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた慢性関節炎の治療 (関節内組織)										
再生医療等提供計画の計画番号 (既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。)											
意見区分	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見 (法第26条第1項第1号関係) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画 (研究) に対する意見 (様式第一関係)</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画 (治療) に対する意見 (様式第一の二関係)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見 (様式第二関係)</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画 (研究) に対する意見 (様式第一関係)	<input checked="" type="checkbox"/>	再生医療等提供計画 (治療) に対する意見 (様式第一の二関係)	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見 (様式第二関係)				
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画 (研究) に対する意見 (様式第一関係)									
	<input checked="" type="checkbox"/>	再生医療等提供計画 (治療) に対する意見 (様式第一の二関係)									
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見 (様式第二関係)									
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見 (法第26条第1項第2号関係) (別紙様式第一関係)										
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見 (法第26条第1項第3号関係) (別紙様式第三関係)										
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見 (法第26条第1項第4号関係) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>中止届に対する意見 (様式第四関係)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>総括報告書及びその概要に対する意見 (別紙様式第九関係)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>終了届に対する意見 (別紙様式第九の二関係)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>重大な不適合に対する意見 (別紙様式第十関係)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他 ()</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	中止届に対する意見 (様式第四関係)	<input type="checkbox"/>	総括報告書及びその概要に対する意見 (別紙様式第九関係)	<input type="checkbox"/>	終了届に対する意見 (別紙様式第九の二関係)	<input type="checkbox"/>	重大な不適合に対する意見 (別紙様式第十関係)	<input type="checkbox"/>	その他 ()
	<input type="checkbox"/>	中止届に対する意見 (様式第四関係)									
	<input type="checkbox"/>	総括報告書及びその概要に対する意見 (別紙様式第九関係)									
	<input type="checkbox"/>	終了届に対する意見 (別紙様式第九の二関係)									
<input type="checkbox"/>	重大な不適合に対する意見 (別紙様式第十関係)										
<input type="checkbox"/>	その他 ()										

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審査区分	<input checked="" type="checkbox"/>	委員会の開催による審査（委員会開催日：西暦2024年10月23日）		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）		
審査等業務の結論		<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適	<input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容		全会一致で承認。 提供内容に関して特段の問題点はありません。		
意見の理由		本医療を提供する医療機関での安全性、科学的妥当性に関して、適切な措置と判断がなされていることが確認でき、許容範囲リスクによる治療と思われるため		

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。