

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6月5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	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療【第二種】(治療)			
整理番号	20240605-01			
医療機関の名称	一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック			
医療機関管理者	山西 亮			
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5月27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(細胞培養加工)★	●	竹内衣里(生命倫理)※
☆:副委員長	×	福沢嘉孝(分子生物学等)☆	●	持田騎一郎(一般)
※:女性委員	●	白川太郎(再生医療等)	●	山口香(一般)※
出欠	●	高野仁男(再生医療等)	●	三枝智恵子(一般)※
○:出席(会場)	×	西谷雅史(臨床医)	●	崎濱南(一般)※
●:出席(Web 会議)	●	御川安仁(臨床医)		
×:欠席	●	大達一賢(法律)		
一:審議参加・採決 不参加	×	ピーター・シェーン(生物統計)		
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名のうち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)より、当該技術に、特段の問題はないことを確認した。</p> <p>高野委員(再生医療等)より、略歴書で確認すると専門医がいないので、専門医を招いての院内研修や勉強会、または学会での研修などに参加し、年次の定期報告審査の際に、研修実施内容を報告してください、との意見があった。</p>			

	<p>御川委員(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

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6月5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	自己脂肪幹細胞を用いた糖尿病の治療【第二種】(治療)			
整理番号	20240605-02			
医療機関の名称	医療法人社団光美会 ルーチェクリニック銀座院			
医療機関管理者	佐野 仁美			
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5月27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(細胞培養加工)★	●	竹内衣里(生命倫理)※
☆:副委員長	×	福沢嘉孝(分子生物学等)☆	●	持田騎一郎(一般)
※:女性委員	●	白川太郎(再生医療等)	●	山口香(一般)※
出欠	●	高野仁男(再生医療等)	●	三枝智恵子(一般)※
○:出席(会場)	×	西谷雅史(臨床医)	●	崎濱南(一般)※
●:出席(Web 会議)	●	御川安仁(臨床医)		
×:欠席	●	大達一賢(法律)		
一:審議参加・採決 不参加	×	ピーター・シェーン(生物統計)		
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名のうち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)より、当該技術に、特段の問題はないことを確認した。</p> <p>高野委員(再生医療等)より、略歴書で確認すると専門医がいないので、専門医を招いての院内研修や勉強会、または学会での研修などに参加し、年次の定期報告審査の際に、研修実施内容を報告してください、との意見があった。</p>			

	<p>御川委員(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