

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8月21日(水) 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(PRP)を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療 【第3種】(治療)		
整理番号	20240821-10		
医療機関の名称	盛岡ふじさわ整形外科クリニック		
医療機関管理者	藤澤博一		
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7月31日
委員の氏名等(敬称略)	出欠	氏名(構成要件)	出欠
★:委員長	●	村上康文(細胞培養加工)★	×
☆:副委員長	×	福沢嘉孝(分子生物学等)☆	●
※:女性委員	●	白川太郎(再生医療等)	●
出欠	●	高野仁男(再生医療等)	●
○:出席(会場)	×	西谷雅史(臨床医)	●
●:出席(Web 会議)	●	御川安仁(臨床医)	
×:欠席	●	大達一賢(法律)	
—: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)	高野仁男(クロエクリニック青山院長)		
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	委員長より、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。 事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。 高野委員(再生医療等)より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。 また、遠心分離前にキャップを締める動作等があるが無菌性が損なわれる程ではなく問題はないと判断した。 また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。 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		

	<p>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、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	<p>2024年10月16日に医療機関より資料の変更(再生医療等の名称、細胞培養加工施設の範囲及び機器器具の配置図等)があった。また、2024年11月14日、医療機関より資料の変更(再生医療の内容、品質管理の方法、同意文書、概要書、基準書等)があった。また、2024年11月22日計画名及び投与回数の変更があったが、委員長及び技術委員により、変更後の資料について安全性と治療計画内容について問題はないと判断されたため、再審査の必要はないと決した。</p>