

第 123 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 11 月 作成

開催日程	2024 年 10 月 28 日 (火)				
開催場所	東京都中央区銀座 8-18-11 OGURA ビル 6F				
開催方法	PC を利用したビデオ通信での対面審査				
委員会出席者	氏名	性別	構成要件	利害関係	
				対審査対象	対設置者
	佐藤 文昭：委員長	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	加藤 嘉哉：委員長 ※ 241010P にて担当	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	古市 哲也	男	a-2. 医学・医療 2	無	無
	貝塚 慶一	男	b. 法律・生命倫理	無	無
	奥村 文康：議長	男	c. 一般	無	有
	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無
技術専門委員	巖本 三壽	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	加藤 嘉哉	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
事務局	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供計画		管理番号	241001N
再生医療等提供機関	名称	医療法人松樹会 松本クリニック		
	住所	大阪府八尾市南本町4丁目1-11		
管理者	氏名	松本 伸治		
再生医療等の名称	<p>GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT®)</p> <p>※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241002N 全血採血による GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)</p>			
審査概要	再生医療等を提供する医師の要件	適当		
	再生医療等を提供する体制	適当		
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当		
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当		
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当		
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当		
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当		
	治療効果の評価方法	適当		
審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論			

審査対象	再生医療等提供計画		管理番号	241002N
再生医療等提供機関	名称	医療法人松樹会 松本クリニック		
	住所	大阪府八尾市南本町4丁目1-11		
管理者	氏名	松本 伸治		
再生医療等の名称	全血採血による GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)			

	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241001N GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®）	
審査概要	再生医療等を提供する医師の要件	適当
	再生医療等を提供する体制	適当
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当
	治療効果の評価方法	適当
審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論	

審査対象	再生医療等提供計画		管理番号	241003N
再生医療等提供機関	名称	凍メディカルクリニック		
	住所	愛媛県松山市大街道一丁目4番地1 スカイ大街道ビル5階		
管理者	氏名	中島 直美		
再生医療等の名称	GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®）			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241004N 全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®Ⅱ）			
審査概要	再生医療等を提供する医師の要件	適当		
	再生医療等を提供する体制	適当		
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当		
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当		
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当		
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当		
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当		
	治療効果の評価方法	適当		
審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論			

審査対象	再生医療等提供計画		管理番号	241004N
再生医療等提供機関	名称	凍メディカルクリニック		
	住所	愛媛県松山市大街道一丁目4番地1 スカイ大街道ビル5階		
管理者	氏名	中島 直美		
再生医療等の名称	全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®Ⅱ）			

	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241003N GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®）	
審査概要	再生医療等を提供する医師の要件	適当
	再生医療等を提供する体制	適当
	再生医療等に用いる細胞の入手方法	適当
	特定細胞加工物の製造及び管理方法	適当
	特定細胞加工物の患者への提供方法	適当
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	適当
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	適当
	治療効果の評価方法	適当
審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、修正等の指示・指摘はないと結論	

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	241001C
再生医療等提供機関	名称	医療法人医新会 よろずクリニック		
	住所	鳥取県鳥取市美萩野1丁目118-4		
管理者	氏名	萬 憲彰		
計画番号	PC6230018			
再生医療等の名称	GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®）			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241002C 全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT® II）			
受理年月日	2023年10月11日			
審査概要	添付書類差し替え	特定細胞加工物の製造委託先の組織変更より、製造管理責任者、品質管理責任者の変更を反映		
	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画事項変更届に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論		

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	241002C
再生医療等提供機関	名称	医療法人医新会 よろずクリニック		
	住所	鳥取県鳥取市美萩野1丁目118-4		
管理者	氏名	萬 憲彰		
計画番号	PC6230019			
再生医療等の名称	全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT® II）			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241001C GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療（RIKEN-NKT®）			
受理年月日	2023年10月11日			
審査概要	添付書類差し替え	特定細胞加工物の製造委託先の組織変更より、製造管理責任者、品質管理責任者の変更を反映		

	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画事項変更届に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	241003C
再生医療等提供機関	名称	医療法人Fuvenant 青木優美クリニック		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-5-33 ゲートスクエア博多駅前3F		
管理者	氏名	青木 優美		
計画番号	PC7230022			
再生医療等の名称	GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT®)			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241004C 全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)			
受理年月日	2023年08月21日			
審査概要	添付書類差し替え	特定細胞加工物の製造委託先の組織変更より、製造管理責任者、品質管理責任者の変更を反映		
	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画事項変更届に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論		

審査対象	再生医療等提供計画事項変更		管理番号	241004C
再生医療等提供機関	名称	医療法人Fuvenant 青木優美クリニック		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-5-33 ゲートスクエア博多駅前3F		
管理者	氏名	青木 優美		
計画番号	PC7230023			
再生医療等の名称	全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)			
	※ 当該提供機関より同時に提出された以下の再生医療と共に審査実施 審査管理番号：241003C GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT®)			
受理年月日	2023年08月21日			
審査概要	添付書類差し替え	特定細胞加工物の製造委託先の組織変更より、製造管理責任者、品質管理責任者の変更を反映		
	審査結果	当該提供機関より提出された再生医療等提供計画事項変更届に対し、当委員会の意見を適当であると判断し、改善等の指示・指摘はないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241001P
再生医療等提供機関	名称	銀座アテナクリニック本院		
	住所	東京都中央区銀座7-10-5 オーブルミナス3F		
管理者	氏名	定村 浩司		
計画番号	PC3230075			
再生医療等の名称	免疫アジュバントによる免疫機能向上を主たる目的とした全血採血による高品質 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示 DC による活性化 NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)			
受理年月日	2023年06月20日			
報告期間	2023年06月20日～2024年06月19日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		

	安全性についての評価	今期報告についての患者評価票が提出されており、当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もないため、今期の安全性の評価については妥当と判断
	科学的妥当性についての評価	免疫機能改善目的の治療効果の評価では、継続的データの蓄積と統計学的な評価が期待される場所であるが、二期目となる次回の報告に期待し妥当な評価であると判断
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241002P
再生医療等提供機関	名称	おおむら歯科医院		
	住所	山口県下関市竹崎町4-1-29		
管理者	氏名	大村 祐進		
計画番号	PC6200007			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2020年07月03日			
報告期間	2023年07月03日～2024年07月02日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241003P
再生医療等提供機関	名称	そだ歯科医院		
	住所	愛知県豊川市野口町道下26-1		
管理者	氏名	院長 曾田 敏弘		
計画番号	PC4180016			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法			
受理年月日	2018年07月17日			
報告期間	2023年07月17日～2024年07月16日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	該当なし		
	安全性についての評価	該当なし		
	科学的妥当性についての評価	該当なし		
	審査結果	当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり、中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241004P
再生医療等提供機関	名称	西村デンタルクリニック		
	住所	東京都町田市小山ヶ丘3-24 多摩境クリニックビル301		
管理者	氏名	西村 伸明		

計画番号	PC3210082	
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法	
受理年月日	2021年08月06日	
報告期間	2023年08月06日～2024年08月05日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告	管理番号	241005P・241006P
再生医療等提供機関	名称	青山メディカルクリニック	
	住所	東京都港区南青山3-10-21 T'S BRIGHTIA 南青山EAST 1F	
管理者	氏名	松澤 宗範	
計画番号	PC3200118		
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKNT)		
受理年月日	2020年08月11日		
提供中止日	2024年09月25日		
報告期間	2023年08月11日～2024年08月10日		
	2024年08月11日～2024年09月25日		
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	該当なし	
	安全性についての評価	該当なし	
	科学的妥当性についての評価	該当なし	
	審査結果	当該医療機関に再生医療の提供実績はなく、再生医療等提供中止届が提出され、提供後の措置を講じる対象も存在しないことから、当該報告について改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の中止について問題なしと結論	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告	管理番号	241007P
再生医療等提供機関	名称	東京シーサイドクリニック	
	住所	東京都千代田区平河町2-14-7 YUKEN平河町ビル3F	
管理者	氏名	中川 敬一	
計画番号	PC3230127		
再生医療等の名称	免疫アジュバントによる免疫機能向上を主たる目的とした全血採血による高品質 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示 DC による活性化 NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT®II)		
受理年月日	2023年08月18日		
報告期間	2023年08月18日～2024年08月17日		
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし	
	安全性についての評価	今期報告についての患者評価票が提出されており、当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もないため、今期の安全性の評価については妥当と判断	
	科学的妥当性についての評価	今後、症例数を増やし、効果判定を継続する症例の測定結果と次回の統計学的評価を待つこととし、現時点では妥当な評価であると判断	

	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241008P
再生医療等提供機関	名称	医療法人Fuvenant 青木優美クリニック		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-5-33 ゲートスクエア博多駅前3F		
管理者	氏名	青木 優美		
計画番号	PC7230022			
再生医療等の名称	GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT®)			
受理年月日	2023 年 08 月 21 日			
報告期間	2023 年 08 月 21 日 ~ 2024 年 08 月 20 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	全症例の患者評価票が提出され、治療の経過の推移と評価が報告されている。当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もないため、今期の安全性の評価について妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	今期報告では治療効果の評価可能な症例にて、画像診断および腫瘍マーカーの計測データが収集されている。また今後の検討課題が示されているため、次期報告の免疫機能検査の実施および統計的に評価報告されることを期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241009P
再生医療等提供機関	名称	医療法人Fuvenant 青木優美クリニック		
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-5-33 ゲートスクエア博多駅前3F		
管理者	氏名	青木 優美		
計画番号	PC7230023			
再生医療等の名称	全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)			
受理年月日	2023 年 08 月 21 日			
報告期間	2023 年 08 月 21 日 ~ 2024 年 08 月 20 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	全症例の患者評価票が提出され、治療の経過の推移と評価が報告されている。当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もないため、今期の安全性の評価について妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	今期報告では症例数が少なく、十分な評価データが得られていないとのことにて、次期報告にて免疫機能検査の実施および統計的に評価報告されることを期待し、今期報告の科学的妥当性の評価を妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241010P
再生医療等	名称	医療法人社団藤智会 佐藤歯科医院		

提供機関	住 所	東京都台東区東上野1-5-3 1階
管理者	氏 名	医療法人藤智会 理事長 佐藤文昭
計画番号	PC3150007	
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法	
受理年月日	2015 年 09 月 24 日	
報告期間	2023 年 09 月 24 日 ~ 2024 年 09 月 23 日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告	管理番号	241011P
再生医療等提供機関	名 称	ももい歯科クリニック	
	住 所	長野県佐久市安原1101-7	
管理者	氏 名	桃井 文藝	
計画番号	PC3210110		
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法		
受理年月日	2021 年 10 月 04 日		
報告期間	2023 年 10 月 04 日 ~ 2024 年 10 月 03 日		
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし	
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論	

審査対象	再生医療等提供状況定期報告	管理番号	241012P
再生医療等提供機関	名 称	医療法人モクセイ会 としなが歯科・矯正歯科	
	住 所	熊本県上天草市大矢野町上1509-6	
管理者	氏 名	理事長 壽永 旭博	
計画番号	PC7200027		
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）		
受理年月日	2020 年 10 月 09 日		
報告期間	2023 年 10 月 09 日 ~ 2024 年 10 月 08 日		
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし	
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価	
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価	

	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241013P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 銀座キューヴォクリニック		
	住所	東京都中央区銀座1-16-1 東貨ビル1階		
管理者	氏名	久保 隆之		
計画番号	PC3200012			
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKNKT)			
受理年月日	2020年04月27日			
提供中止日	2024年04月26日			
報告期間	2023年04月27日～2024年04月26日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	該当なし		
	安全性についての評価	該当なし		
	科学的妥当性についての評価	該当なし		
	審査結果	当該医療機関に再生医療の提供実績はなく、再生医療等提供中止届が提出され、提供後の措置を講じる対象も存在しないことから、当該報告について改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の中止について問題なしと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241014P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団一歯会 求名駅前歯科医院		
	住所	千葉県東金市求名2-34		
管理者	氏名	理事長 川島 達人		
計画番号	PC3150122			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法 (顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法)			
受理年月日	2015年11月12日			
報告期間	2022年11月12日～2023年11月11日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	該当なし		
	安全性についての評価	該当なし		
	科学的妥当性についての評価	該当なし		
	審査結果	当該提供機関にて本件再生医療の提供継続の意思があり、中止届も出されていないため、来期の定期報告を待つこととし、提出された定期報告に対し改善等の指示・指摘はなしと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241015P
再生医療等提供機関	名称	医療法人Sinergia やまもと歯科		
	住所	広島県福山市御門町2丁目5-32 ヴェルドミール1F		
管理者	氏名	院長 山本 哲史		
計画番号	PC6230014			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因子性多増殖因子による再生療法 (顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法)			
受理年月日	2023年09月14日			
報告期間	2023年09月14日～2024年09月13日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		

	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断できるため、今期の安全性の評価について適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

以上