

第28回医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会 議事概要

作成:平石

開催日時	2024年12月25日(水) 17:00~18:00					
場所	オンライン					
審査等業務に出席した者の氏名 (敬称略)	委員	氏名	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠
	委員長	鎌倉 達郎	男	①	有	陪席 ※議決権なし
	委員	岩畔 英樹	男	①	無	出
	委員	傍島 聡	男	①	無	欠
	委員	伊藤 芳朗	男	②	有	出
	委員	伊藤 宣子	女	②	無	欠
	委員	岡田 功	男	②	無	出
	委員	福田 真由美	女	③	無	出
	委員	石山 央	男	③	無	欠
	委員	小穴 竜麻	男	③	無	出
	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第64条第1項第5号成立要件「出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。」「認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。」を満たしている事を確認した。</p> <p>構成要件</p> <p>1: 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家</p> <p>2: 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>3: ①②以外の一一般の立場の者</p>					
事務局出席者	河上早苗、阿部真衣、山田理衣、平石優来					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称と提出日	<p>医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大宮院 管理者:伊藤哲郎 提供計画事項変更届(3件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 計画番号:PC3150602 「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた豊胸術および乳房部分変形修正術」 ● 計画番号:PC3150604 「脂肪細胞由来再生(幹)細胞を用いた脱毛症治療」 ● 計画番号:PC3210267 「自己多血小板血漿(PRP)を用いた顔面および陥凹部位に対する組織量増大治療(Ver2)」 <p>(提出日2024年12月20日)</p>					
議題	1: 提供計画事項変更届3件					
議事録	鎌倉:聖心美容クリニック大宮院が来年移転をいたします。それに伴う提供計画・付随する資料の審査になります。よろしく願いいたします。					

	<p>山田: 聖心美容クリニック大宮院が来年の2月7日に移転開院する運びとなりました。移転先の住所を各資料変更しております。変更内容の移転先の住所が、埼玉県さいたま市大宮区桜木町一丁目133-2 メインKビル 5Fとなっており、再生医療等提供計画届の細胞加工・細胞加工物投与の実施場所についても手術室 01と変更しております。また、他の資料も同様に住所・細胞加工・細胞加工物投与の実施場所について変更をしております。続いて、2月7日の移転を前に東京都に開設届の提出ができるのが1月の中旬以降を予定しております。開設届の受理を待って細胞培養加工施設の番号が付与されましたら後日みなさまにメール審議とさせていただきます。特定細胞加工物標準書についても同様に目的の欄の手術室 01と適用範囲の住所変更の記載、もう一つ製造管理責任者名の誤記を修正いたしました。、施設管理者と品質管理責任者に変更はございません。</p> <p>一同: オンラインで変更箇所を確認。</p> <p>鎌倉: 大宮院移転に関して、ご意見・ご質問のある方はいらっしゃいますか。</p> <p>岩畔: 1点ご質問よろしいでしょうか。 製造責任者の方は製造工程で逸脱した場合に製造責任者としての力を発揮すると思うのですが、これまでに再生医療に関わっていた方なんですか。</p> <p>鎌倉: はい、大宮院に長く勤めている看護師になり、再生医療にも携わっております。</p> <p>岩畔: 承知いたしました。ありがとうございます。</p> <p>一同: ありません。</p> <p>[追記] 2025年2月21日に細胞培養加工施設の施設番号が記載された書類を受領し、メール審議にて確認した。</p>
<p>次回委員会 開催日</p>	<p>2025年2月 そばじまクリニック様 定期報告 聖心美容クリニック 定期報告</p>