

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

| | | | | | | | | |
|---|--|--------|----------|-----------------|--|------|----------------|----------------|
| 管理番号 | 202103-01 | | | 審査方法 | 書面審査 | | | |
| 審査判定日時 | 2021年3月23日（火） 16:30～ | | | | | | | |
| 審査判定場所 | 神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室 | | | | | | | |
| 再生医療名称 | 歯科口腔外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法 | | | | | | | |
| 提供計画番号 | PC3160275 | 区分 | 【第三種】 | 治療／研究 | <input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究 | | | |
| 医療機関名 | 医療法人社団 葵会 AOI国際病院 | | | 医療機関管理者 | 古川 良幸 | | | |
| 審査議題 | <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更） | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査 | | | | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療第4回目定期報告】 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 | | | | | | | |
| 委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 6名 女性 1名 合計 7名 | 出欠 ※1 | 役職 | 委員氏名 | 職業 | 性別 | 構成要件 | 審査対象医療機関との利害関係 | 認定委員会設置者との利害関係 |
| | - | - | 田島 聖士 | AOI国際病院（歯科医師） | 男 | a-1 | 有 | 有 |
| | ○ | 委員長 | 名取 悠平 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | × | 委 員 | 呉 昌彦 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 保田 亜起 | 保田歯科醫院（歯科医師） | 男 | a-2 | 無 | 無 |
| | × | | 木脇 麻衣子 | AOI国際病院（歯科医師） | 女 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 清水 梓 | 戸田中央総合病院（医師） | 女 | a-1 | 無 | 無 |
| | ○ | | 中村 智広 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | ○ | | 小嶋 高志 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | × | | 山東 昭子 | 参議院議員 | 女 | c | 無 | 無 |
| | × | | 島田 好隆 | 参議院議員秘書 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 嶋崎 嘉夫 | 川崎市議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| ○ | 杉山 信雄 | | 神奈川県議会議員 | 男 | c | 無 | 無 | |
| 技術専門員 （評価書） | <input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（保田歯科醫院 院長 保田 亜起先生） | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ） | | | | | | | |
| 審査書類 （書類受領日） 2021年2月1日 | 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三） | | | | | | | |
| | 再生医療等提供状況定期報告書（症例別報告書） | | | | | | | |
| | 技術専門員評価書 | | | | | | | |
| 書面審査関係書類 | 「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用） | | | | | | | |
| | 「再生医療等提供計画」の審査に関する確認依頼書（申請医療機関宛用） | | | | | | | |
| | 審査指摘事項回答書（認定再生医療等委員会宛用） | | | | | | | |
| 議事概要 及び 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 名取委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、名取委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、名取委員長において確認を行った。 | | | | | | | |

| | |
|-------|---|
| | <p>申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 報告対象期間：2020年1月5日～2021年1月4日・ 報告期間における実施症例数：4例、投与件数：4件、本再生医療の治療中止：1例・ 症例別に安全性・妥当性の評価を報告 |
| 審議の結果 | <p>審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> <p>【備考】2021年 3月 29日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p> |

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

| | | | | | | | | |
|---|--|-----|--------|-----------------|--|------|----------------|----------------|
| 管理番号 | 202102-02 | | | 審査方法 | 書面審査 | | | |
| 審査判定日時 | 2021年3月23日（火） 16:30～ | | | | | | | |
| 審査判定場所 | 神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室 | | | | | | | |
| 再生医療名称 | 歯科口腔外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法 | | | | | | | |
| 提供計画番号 | PC3160275 | 区分 | 【第三種】 | 治療／研究 | <input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究 | | | |
| 医療機関名 | 医療法人社団 葵会 AOI国際病院 | | | 医療機関管理者 | 古川 良幸 | | | |
| 審査議題 | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 変更） | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療第 回目定期報告】 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 | | | | | | | |
| 審議申請内容 | 細胞加工施設における各責任者（施設管理者、製造・品質管理責任者）の表記方法の変更 | | | | | | | |
| 委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 6名 女性 1名 合計 7名 | 出欠 ※1 | 役職 | 委員氏名 | 職業 | 性別 | 構成要件 | 審査対象医療機関との利害関係 | 認定委員会設置者との利害関係 |
| | — | — | 田島 聖士 | AOI国際病院（歯科医師） | 男 | a-1 | 有 | 有 |
| | ○ | 委員長 | 名取 悠平 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | × | 委員 | 呉 昌彦 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 保田 亜起 | 保田歯科醫院（歯科医師） | 男 | a-2 | 無 | 無 |
| | × | | 木脇 麻衣子 | AOI国際病院（歯科医師） | 女 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 清水 梓 | 戸田中央総合病院（医師） | 女 | a-1 | 無 | 無 |
| | ○ | | 中村 智広 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | ○ | | 小嶋 高志 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | × | | 山東 昭子 | 参議院議員 | 女 | c | 無 | 無 |
| | × | | 島田 好隆 | 参議院議員秘書 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 嶋崎 嘉夫 | 川崎市議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 杉山 信雄 | 神奈川県議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| 技術専門員 （評価書） | <input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（事前確認において評価書は不要と判断） <input type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ） | | | | | | | |
| 審査書類 〔書類受領日〕 2021年2月1日 | 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二） | | | | | | | |
| | 特定細胞加工物標準書 | | | | | | | |
| | PRP療法に係る組織図 | | | | | | | |
| | 新旧対照表 | | | | | | | |
| 書面審査関係書類 | 「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用） | | | | | | | |
| 議事概要 及び 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 名取委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、名取委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、名取委員長において確認を行った。 | | | | | | | |

| | |
|-------|--|
| | <p>【審議内容】</p> <p>名取委員長において、各委員より受領した『審査意見書』基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全7名において全会一致による承認。</p> <p>〔判定〕 各責任者の表記方法を変更しても、特定細胞加工物の製造及び品質に直接影響を及ぼすことはないので問題なしと判断。</p> <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の変更を承認した。</p> |
| 審議の結果 | <p>審議の結果、出席委員の全会一致により、本再生医療等提供計画の変更を承認とした。</p> <p>【備考】 2021年 3月 29日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p> |

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI 国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

| | | | | | | | | |
|---|--|--------|--------|-----------------|--|------|----------------|----------------|
| 管理番号 | 202103-03 | | | 審査方法 | 書面審査 | | | |
| 審査判定日時 | 2021年3月23日（火） 16:30～ | | | | | | | |
| 審査判定場所 | 神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI 国際病院 6階会議室 | | | | | | | |
| 再生医療名称 | 整形外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法 | | | | | | | |
| 提供計画番号 | PC3160276 | 区分 | 【第三種】 | 治療 / 研究 | <input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究 | | | |
| 医療機関名 | 医療法人社団 葵会 AOI 国際病院 | | | 医療機関管理者 | 古川 良幸 | | | |
| 審査議題 | <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更） | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査 | | | | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療第4回目定期報告】 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 | | | | | | | |
| 委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 7名 女性 1名 合計 8名 | 出欠 ※1 | 役職 | 委員氏名 | 職業 | 性別 | 構成要件 | 審査対象医療機関との利害関係 | 認定委員会設置者との利害関係 |
| | ○ | 委員長 | 田島 聖士 | AOI国際病院（歯科医師） | 男 | a-1 | 有 | 有 |
| | ○ | 副委員長 | 名取 悠平 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | × | 委 員 | 呉 昌彦 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 保田 亜起 | 保田歯科醫院（歯科医師） | 男 | a-2 | 無 | 無 |
| | × | | 木脇 麻衣子 | AOI国際病院（歯科医師） | 女 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 清水 梓 | 戸田中央総合病院（医師） | 女 | a-1 | 無 | 無 |
| | ○ | | 中村 智広 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | ○ | | 小嶋 高志 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | × | | 山東 昭子 | 参議院議員 | 女 | c | 無 | 無 |
| | × | | 島田 好隆 | 参議院議員秘書 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 嶋崎 嘉夫 | 川崎市議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 杉山 信雄 | 神奈川県議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| 技術専門員 （評価書） | <input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（千葉・柏リハビリテーション病院 院長 山本 晴康 先生） | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ） | | | | | | | |
| 審査書類 （書類受領日） 2021年2月1日 | 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三） | | | | | | | |
| | 再生医療等提供状況定期報告書（症例別報告書） | | | | | | | |
| | 技術専門員評価書 | | | | | | | |
| 書面審査関係書類 | 「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用） | | | | | | | |
| | 「再生医療等提供計画」の審査に関する確認依頼書（申請医療機関宛用） | | | | | | | |
| | 審査指摘事項回答書（認定再生医療等委員会宛用） | | | | | | | |
| 議事概要 及び 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。 | | | | | | | |

申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。

- ・ 定期報告対象期間：2020年1月5日～2021年1月4日
- ・ 報告期間における実施症例数：74例、報告期間における投与件数：74件
- ・ 症例別に安全性・妥当性の評価を報告（実施全症例から10症例を報告）

【審議内容】

田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』及び申請医療機関からの『審査指摘事項回答書』を基に、書面決議集計及び判定を実施した。

〔集計結果〕 全8名において全会一致による承認。

- 〔判定〕
- ・ 本再生医療による有害事象の発現の報告が全く無かったこと。
 - ・ 本再生医療の提供者に対して、一定の治療効果が認められたこと。

以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の継続を承認した。

審議の結果

審議の結果、出席委員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。

【備考】 2021年 3月 29日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

A O I 国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

| | | | | | | | | |
|---|---|--------|--------|-----------------|--|------|----------------|----------------|
| 管理番号 | 202103-04 | | | 審査方法 | 書面審査 | | | |
| 審査判定日時 | 2021年3月23日（火） 16:30～ | | | | | | | |
| 審査判定場所 | 神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 A O I 国際病院 6階会議室 | | | | | | | |
| 再生医療名称 | 整形外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法 | | | | | | | |
| 提供計画番号 | PC3160276 | 区分 | 【第三種】 | 治療 / 研究 | <input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究 | | | |
| 医療機関名 | 医療法人社団 葵会 A O I 国際病院 | | | 医療機関管理者 | 古川 良幸 | | | |
| 審査議題 | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 変更） | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療第 回目定期報告】 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 | | | | | | | |
| 審議申請内容 | 1. 実施医師追加登録 2. 実施医師退職に伴う除籍 3. 細胞加工施設における各責任者（施設管理者、製造・品質管理責任者）の表記方法の変更 | | | | | | | |
| 委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 7名 女性 1名 合計 8名 | 出欠 ※1 | 役職 | 委員氏名 | 職業 | 性別 | 構成要件 | 審査対象医療機関との利害関係 | 認定委員会設置者との利害関係 |
| | ○ | 委員長 | 田島 聖士 | AOI国際病院（歯科医師） | 男 | a-1 | 有 | 有 |
| | ○ | 副委員長 | 名取 悠平 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | × | 委 員 | 呉 昌彦 | AOI国際病院（医師） | 男 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 保田 垂起 | 保田歯科醫院（歯科医師） | 男 | a-2 | 無 | 無 |
| | × | | 木脇 麻衣子 | AOI国際病院（歯科医師） | 女 | a-2 | 有 | 有 |
| | ○ | | 清水 梓 | 戸田中央総合病院（医師） | 女 | a-1 | 無 | 無 |
| | ○ | | 中村 智広 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | ○ | | 小嶋 高志 | フェアネス法律事務所（弁護士） | 男 | b | 有 | 有 |
| | × | | 山東 昭子 | 参議院議員 | 女 | c | 無 | 無 |
| | × | | 島田 好隆 | 参議院議員秘書 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 嶋崎 嘉夫 | 川崎市議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| | ○ | | 杉山 信雄 | 神奈川県議会議員 | 男 | c | 無 | 無 |
| 技術専門員 （評価書） | <input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（事前確認において評価書は不要と判断） <input type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ） | | | | | | | |
| 審査書類 （書類受領日） 2021年2月1日 | 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二） | | | | | | | |
| | 再生医療等提供計画（治療）（様式第一の二） | | | | | | | |
| | 略歴書 | | | | | | | |
| | 説明文書・同意文書 | | | | | | | |
| | 特定細胞加工物概要書 | | | | | | | |
| | 特定細胞加工物標準書 | | | | | | | |
| PRP療法に係る組織図 | | | | | | | | |
| 新旧対照表 | | | | | | | | |

| | |
|---------------------------|---|
| 書面審査関係書類 | 「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用） |
| 議 事 概 要 及 び 審 議 内 容 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 ・ 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。 <p>【審議内容】</p> <p>田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全8名において全会一致による承認。</p> <p>〔判 定〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医師の追加については、略歴書の確認から本再生医療の治療における専門領域の医師であり、臨床経験年数も問題ないと判断できます。ただ、本再生医療における臨床経験は有しておりませんので、経験を有する医師の指導の下で、臨床経験を積むことが必要であると意見をする事とした。 ・ 医師の退職に伴う除籍なので、変更については問題ないと判断。 ・ 細胞加工施設における各責任者における表記方法を変更しても、特定細胞加工物の製造及び品質に直接影響を及ぼすことはない判断。 <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の変更を承認した。</p> |
| 審 議 の 結 果 | <ol style="list-style-type: none"> 1 実施医師追加登録 〔審議の結果〕 出席委員の全会一致により、承認とした。 2 実施医師退職に伴う除籍 〔審議の結果〕 出席委員の全会一致により、承認とした。 3 各責任者名（施設管理者、製造・品質管理責任者）の表記変更について 〔審議の結果〕 出席委員の全会一致により、承認とした。 <p>【備考】 2021年 3月 29日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p> |