

2019年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第4回）

日 時：平成31年10月19日（土） 16時10分～16時40分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3

（東京都千代田区神田練堀町3 TEL: 050-3000-2741）

委員総数：12名（男性7名、女性5名）

出席委員：6名（男性3名、女3名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	a.b	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a.b	無	無	×	
	冲永 寛子	女	a.b	無	有	×	
	原井 基博	男	a	無	有	×	
	本橋 新一郎	男	a.b	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	a.b	無	無	×	
	星 和人	男	a.b	無	無	×	
	有江 文栄	女	c	無	無	○	
	分部 祐子	女	c	無	無	×	
	堀内 明義	男	d	無	無	○	
	醍醐 佳寿子	女	d	無	無	○	
	齋藤 和香子	女	d	無	無	○	

委員の構成要件：

- a. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
- b. aのうち、医師又は歯科医師
- c. 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
- d. 一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：那波市郎、岩倉祐二、松山伊都美、荻矢翔子、山崎愛子
（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表
2. 2019年度第3回 議事要旨
3. 定期報告書（帝京大学医学部附属病院）

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 認定再生医療等委員会規程 第 6 条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。
- ・定期報告に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員にて確認されていることが報告された。

2. 平成 30 年度第 3 回 議事要旨の確認（配布資料 2）

- ・事前に委員に送付して確認済みであること、特に異議がなかったことが報告され、成案として承認された。

3. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料3）CNCD3-30001-01

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018 年 6 月 29 日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
アキレス腱断裂縫合術における PRP 療法の有効性と安全性の検討
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）
- ・評価書作成（技術専門員）：J R 東京総合病院 院長 高戸 毅 先生

< 審議概要 >

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供状況について、提出された定期報告書を審査した。委員長を中心に内容について審議が行われた。

審議の結果、下記について説明が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、全委員によって確認されることとなった。

< 指摘事項 >

- ・実施症例数の「中止症例 2 例」の原因についての説明を求める。
(モニタリングデータ等症例があれば、提出。)

< 審査結果 > 条件付きで認める。

4. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・事務局より、閉会の挨拶がされた。