

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE認定再生医療等委員会

開催日時	2021年 10月 16日（土） 15：40			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
議題（区分）	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" 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	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【第三種】（研究）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	帝京大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	坂本 哲也			
提供計画番号	jRCTc030190240	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2018年6月29日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 出欠 ○：出席（会場） ●：出席（Web会議） ×：欠席 －：審議参加・採決不参加	出欠	氏名（構成要件）	出欠	氏名（構成要件）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	●	星 和人（再生医療等）
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	●	分部 祐子（法律）※
	×	沖永 寛子（再生医療等）※	●	有江 文栄（生命倫理）※
	●	齊藤 源頭（再生医療等）	●	堀内 明義（一般）
	●	本橋 新一郎（再生医療等）	○	西村 智（一般）
	-	原井 基博（再生医療等）		
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「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」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、盲検試験における再生医療等の科学的妥当性に関する評価の記載内容について意見が出され、審議された。 審議の結果、報告期間内の当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等はなく、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照