

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11月20日(土) 14:45			
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 checked="" 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 type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告()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	濃厚血小板フィブリン(Platelet-rich-fibrin:PRF)による鼓膜穿孔閉鎖治療【第三種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	国際医療福祉大学三田病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山田 芳嗣			
提供計画番号	-	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	2021年10月1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)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「濃厚血小板フィブリン(Platelet-rich-fibrin:PRF)による鼓膜穿孔閉鎖治療」の新規申請であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が必要との判断がされた。 委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、以下について修正が求められ、条件付きで適切と認めることとなった。</p> <p><指摘事項> ・説明文書の文言を一般的な用語にし、表を見やすく修正すること。 ・当該再生医療等の提供における感染等に関する負担や予測されるリスクについて、より詳細に記載すること。 ・同意書の文言を一般的な用語に修正すること。</p>			
意見	条件付きで適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照