

# 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	2023年2月25日(土) 15:00 - 16:00			
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	しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた治療【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	なないろハートクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	上嶋 亨			
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	2022年12月10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>&lt;審議概要&gt;            「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた治療」の新規申請であるが、書類を事前確認のうえ、申請者の出席は不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>&lt;指摘事項&gt;            ・説明同意文書内の「何度でも受けることができる」という文言を再度受けられる程度の適切な文言に修正すること            ・個人情報保護規定内の文言を一部修正すること</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

# 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	2023年2月25日(土) 15:00 - 16:00			
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 ( ) <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	自己由来多血小板血漿 (PRP) を用いた筋、腱、靭帯への治療 【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	医療法人社団高遼会 高遼会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	脇谷 滋之			
提供計画番号	PC5190051	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	2019年3月25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 ー：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>&lt;審議概要&gt;            当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己由来多血小板血漿 (PRP) を用いた筋、腱、靭帯への治療」と同内容であり、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、当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査した。            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「適切と認める」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

# 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	2023年2月25日(土) 15:00 - 16:00			
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 ( ) <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	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	PC3210203	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 源顕(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)	高戸先生			
議論の概要と意見	<p>&lt;審議概要&gt;            当委員会にて過去に申請、承認をされた「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」と同内容であり、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、当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査した。            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「適切と認める」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