

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	2024年3月16日(土) 16:00 - 17:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
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	歯科インプラント治療における自家多血小板血漿(自家PRP)注入【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	日本大学歯学部付属歯科病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 秀一			
提供計画番号	PC320027	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	2020年12月17日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ■:当委員会との利害関係者 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×:欠席 -:当該施設との利害関係者(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)	×	金城 聡子(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> 「歯科インプラント治療における自家多血小板血漿(自家PRP)注入」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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類の審査が行われた。</p> <p>審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療の継続について「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

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	2024年3月16日(土) 16:00 - 17:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
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	四肢の靭帯、筋腱付着部およびスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自家多血小板血漿(PRP)注入療法【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	医療法人日新堂 八角医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	阪川 肇			
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	2024年1月26日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ■:当委員会との利害関係者 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×:欠席 -:当該施設との利害関係者(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)	×	金城 聡子(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> 「四肢の靭帯、筋腱付着部およびスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自家多血小板血漿(PRP)注入療法」の新規申請であり、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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項: ①01-01.提供計画(P.11)補償の有無に関する内容 ②04.05.患者向け説明書(P.6)同意撤回に関する内容</p> <p>委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の新規申請について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。</p> <p>審議の結果、以下の指摘があり修正の後「適切と認める」となった。</p> <p><指摘事項> 【該当書類】 01-01.再生医療等提供計画 【指摘箇所】 (P.12)個人情報の取扱いの方法 匿名加工情報作成については、ご施設での対応が難しいケースもあるため、症例報告での学会発表程度での利用ということであれば、できる限り口頭同意でも良いので同意を行い、同意困難な場合にはオプトアウトを行う等の対応が良いのではないか。文言の修正をお願いしたい。との議論がされ修正後承認することとなった。</p> <p>※申請者より、2024年3月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年4月1日、当該資料について全委員の確認と、委員長から承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>			
意見	適切と認める			