

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5月18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5			
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	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	医療法人社団アーツメディック さかい整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 直隆			
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4月4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) ※
	○	齊藤 源頭(再生医療等)	○	有江 文栄(生命倫理) ※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	○	金城 聡子(一般) ※
	○	原井 基博(再生医療等)	×	千葉 昌子(一般) ※■
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> 「多血小板血漿(PRP)を用いた筋、腱、靭帯への治療」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。</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: ①04.05.患者向け説明書(P.6) 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について</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、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で本再生医療の提供について「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5月18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5			
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	多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療 【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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	榛村 重人			
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4月9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) ※
	○	齊藤 源頭(再生医療等)	○	有江 文栄(生命倫理) ※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	○	金城 聡子(一般) ※
	○	原井 基博(再生医療等)	×	千葉 昌子(一般) ※■
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> 「多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療」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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、新規申請書類一式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、当該施設の再生医療等提供計画の新規申請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、全員一致で本再生医療の提供について「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5月18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5			
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	多血小板血漿(PRP)を用いた頭髪改善治療【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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	榛村 重人			
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4月9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) ※
	○	齊藤 源頭(再生医療等)	○	有江 文栄(生命倫理) ※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	○	金城 聡子(一般) ※
	○	原井 基博(再生医療等)	×	千葉 昌子(一般) ※■
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> 「多血小板血漿(PRP)を用いた頭髪改善治療」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。</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: ①04.05.患者向け説明書(P.5)治療の方法と治療期間について</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、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で本再生医療の提供について「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