

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 7 月 20 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）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査（ ）			
治療/研究名・分類	自己多血小板血漿(PRP)を用いた加齢性変化（しみ、しわ、たるみ、にきび跡）に対する治療 【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	高輪医院銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	陰山 泰成			
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6月20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 一：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 源顕（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	<審議概要> 「自己多血小板血漿(PRP)を用いた加齢性変化（しみ、しわ、たるみ、にきび跡）に対する治療」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。 【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。 事前審査指摘事項： ①提供計画の名称について ②01-01. 提供計画（P-1）再生医療を受ける者の基準について ③04_05. 説明同意文書（P-3）治療費用について ④04_05. 説明同意文書（P-4）個人情報保護について ⑤04_05. 説明同意文書（P-4）同意書・同意撤回書について 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。 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。 <指摘事項> 【指摘箇所】 04. 05. 説明文書 治療の流れの記載内容について ※申請者より、2024年7月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年8月6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。			
意見	適切と認める			