

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 9 月 21 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（ ） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告（定期報告）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	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	PC3230087	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		2023年5月15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）	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 「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」の定期報告であるが、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有害事象報告1件に関する記載場所について ②科学的妥当性についての評価の表現について ③文章内の不要な半角スペースの修正について 委員長が議長となり当該施設の定期報告について、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、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。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照