

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 11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3			
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	四肢の筋・腱・靱帯及びその付着部の傷害を対象とした多血小板血漿Platelet Rich Plasma（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	一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	石川 正志			
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10月10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）
	一	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）	米原 啓之先生			
議論の概要と意見	<審議概要> 「四肢の筋・腱・靱帯及びその付着部の傷害を対象とした多血小板血漿Platelet Rich Plasma（PRP）注入療法」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： ①01-01. 提供計画（P. 13）健康被害の補償の方法について ②再生医療等の名称について ③01-01. 提供計画（P. 2）再生医療等を受ける者の基準について ④04-05. 説明同意文書（P. 4-5）アレルギー反応に関する内容について ⑤06. 再生医療等に関する国内外の実施状況 引用文献のアップデートについて 高戸委員長退室後、米原副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、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			