

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 12月 21日（土） 15：30 - 16：30			
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	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた女性器の皮膚・粘膜の老化に対する再生療法 【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	一般社団法人エンバシア IIT 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	加藤 友康			
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11月18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> 「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた女性器の皮膚・粘膜の老化に対する再生療法」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： ①02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 老化の定義について ②02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 除外基準の「重い」の基準について ③02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 対象疾患と参考文献の疾患のエビデンスについて ④02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 安全性の確保について ⑤01-01. 提供計画 個人情報の取扱いの方法について ⑥04-05. 説明同意文書 事前・事後の検査結果の患者への説明について ⑦01-01. 提供計画 職員の定期的な教育・研修について 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】 ・02. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 再生医療等の内容 (2) 再生医療等を受ける者の基準 事前審査の際にご回答頂いた除外基準の詳細をそのまま記載頂いた方が分かりやすいかと存じます。 ※申請者より、2025年1月6日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年1月14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			