

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	2025年7月19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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査() <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)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	四肢の靭帯、筋腱付着部およびスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)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	医療法人日新堂 八角医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	八角 有紀			
提供計画番号	PC2240003	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1月26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) ★	○	分部 祐子(法律) ※
	○	米原 啓之(再生医療等) ☆	○	有江 文栄(生命倫理) ※
	○	齊藤 源顕(再生医療等)	○	金城 聡子(一般) ※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	○	千葉 昌子(一般) ※■
	○	原井 基博(再生医療等)		
申請書類作成代行業者	株式会社ウェルネスサポート(山口 明宏様)	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「四肢の靭帯、筋腱付着部およびスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした多血小板血漿Platelet Rich Plasma (PRP) 注入療法」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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書および教育・研修実施内容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2025年6月9日に事務局へ提出された、当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について委員による審議が行われた。</p> <p>委員会時審議内容: ・再生医療等の提供の状況(再生医療等の提供: 0件) ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について(該当なし) ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</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、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。</p> <p>よって、全員一致で本再生医療等の提供継続について「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	2025年7月19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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査() <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)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	PC3240047	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8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) ★	○	分部 祐子(法律) ※
	○	米原 啓之(再生医療等) ☆	○	有江 文栄(生命倫理) ※
	○	齊藤 源頭(再生医療等)	○	金城 聡子(一般) ※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	○	千葉 昌子(一般) ※■
	○	原井 基博(再生医療等)		
申請書類作成代行業者	なし	代行業者と委員会との利害関係	-	
技術専門員(評価書)	-			
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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書および教育・研修実施内容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2025年6月22日に事務局へ提出された、当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について委員による審議が行われた。</p> <p>委員会時審議内容: ・再生医療等の提供の状況(再生医療等の提供:7例16件) ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について</p> <p>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。</p> <p><指摘事項> 【指摘箇所】 再生医療等提供状況定期報告書 ・2 再生医療等の提供の状況 再生医療等の科学的妥当性についての評価 →『皮膚画像解析買収セリングシステム(VISIA)』の誤記修正について</p> <p>※申請者より、2025年7月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年7月28日より、当該資料について全委員の確認が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 2025年8月4日、委員長から承認するとの意見を得られた為、本再生医療等の継続について「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>			
意見	適切と認める			

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	2025年7月19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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査() <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)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	PC3240045	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8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) ★	○	分部 祐子(法律) ※
	○	米原 啓之(再生医療等) ☆	○	有江 文栄(生命倫理) ※
	○	齊藤 源頭(再生医療等)	○	金城 聡子(一般) ※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	○	千葉 昌子(一般) ※ ■
	○	原井 基博(再生医療等)		
申請書類作成代行業者	なし	代行業者と委員会との利害関係	-	
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 「多血小板血漿 (PRP) を用いた頭髪改善治療」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、定期報告書および教育・研修実施内容の委員回覧が行われ、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： ・定期報告書 治療後の追跡確認の詳細について 委員長が議長となり2025年6月22日に事務局へ提出された、当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について委員による審議が行われた。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況(再生医療等の提供:1例3件) ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について →海外在住の患者のため、治療後の来院はないが、第三者を介し特に経過は問題がない旨確認している。 審議の結果、以下の指摘があったが、助言のみで修正は不要となった。 <指摘事項> 【指摘箇所】 再生医療等提供状況定期報告書 ・2 再生医療等の提供の状況 再生医療等の科学的妥当性についての評価 →海外の患者様においてもできるだけ患者本人の連絡先を確認し、再生医療等提供後の経過観察が追えるように努めるように。 本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見はなかった。 よって、全員一致で本再生医療等の提供継続について「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