

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9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) | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告()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 | 自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療(関節外の軟部組織)【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 | 医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 中北 信昭 | | | |
| 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 | 2025年8月25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 | 株式会社Solid Crew | 代行業者と委員会との利害関係 | なし | |
| 技術専門員(評価書) | 米原 啓之先生 | | | |

| | |
|-----------------|---|
| <p>議論の概要と意見</p> | <p>< 審議概要 > 「自家多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma : PRP) を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療 (関節外の軟部組織)」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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、新規申請資料の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>高戸委員長退出後、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： ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →書類上特に問題となるような事項はなく、特に問題がないと評価する。</p> <p>・事前審査指摘事項の修正・回答内容について ・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、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】 ①提供計画 2種と同様に対象となる未成年の年齢について明記するように。 ②説明同意文書 ・未成年の方へ説明同意を取得する際のアセント文書を作成・提出するように。 ・確立された治療ではない旨本文中に追記。また、「本治療が良い選択肢となることがあります。」の「良い」を削除。 ・未成年に投与する場合の注意事項の追記。 ③個人情報取扱規程 書類の提出。</p> <p>※申請者より、2025年10月5日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年10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、本再生医療等の安全性と科学的妥当性について「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p> |
| <p>意見</p> | <p>適切と認める</p> |

審議時配布資料は別紙参照

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9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) | <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 | 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 | 2019年10月9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 | なし | 代行業者と委員会との利害関係 | - | |
| 技術専門員(評価書) | - | | | |

| | |
|-----------------|--|
| <p>議論の概要と意見</p> | <p>< 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。</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8月26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：4例4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、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> |
| <p>意見</p> | <p>適切と認める</p> |

審議時配布資料は別紙参照