

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三种】 (治療) ・ 研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	Kobe OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	春藤 哲正			
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	2022/1/26	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの評価についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 なお、治療スキームは審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。</p> <p>審議の結果、提供計画「再生医療等の内容」に記載されている除外基準と、「細胞提供者の選定方法(動物の細胞を用いる場合にあつては細胞を採取する動物の選定方法)」に記載されている細胞提供者の年齢に齟齬があるため、修正を行うことを条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>委員会終了後、プロトコールに委員会の意見が反映されていることを確認し、本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (治療) ・ 研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	栄美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	武内 徹郎			
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	2022/1/26	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの評価についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 なお、治療スキームは審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。</p> <p>審議の結果、提供計画「再生医療等の内容」に記載されている除外基準と、「細胞提供者の選定方法(動物の細胞を用いる場合にあつては細胞を採取する動物の選定方法)」に記載されている細胞提供者の年齢に齟齬があるため、修正を行うことを条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>委員会終了後、プロトコールに委員会の意見が反映されていることを確認し、本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化CD3抗体+IL-2により活性化した $\alpha\beta$ T細胞治療。【第三种】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	J.YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 純			
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	2022/2/7	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの評価についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 なお、治療スキームは審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。 審議の結果、下記事項を修正することを条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>・技術専門員より説明同意書にウイルス疾患患者に対する説明を追記するよう評価がなされており、追記されたものが委員会へ提出されたが、患者が説明同意書を読んだ際に理解できるような記載に修正し、技術専門員に表記が適切であるか確認後、委員会へ回覧を行うこと。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出され、技術専門員に内容を確認後、委員会にて回覧がなされた。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療 【第三種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	J.YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 純			
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	2022/2/7	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの評価についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 なお、治療スキームは審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。 審議の結果、下記事項を修正することを条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>・技術専門員より説明同意書にウイルス疾患患者に対する説明を追記するよう評価がなされており、追記されたものが委員会へ提出されたが、患者が説明同意書を読んだ際に理解できるような記載に修正し、技術専門員に表記が適切であるか確認後、委員会へ回覧を行うこと。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出され、技術専門員に内容を確認後、委員会にて回覧がなされた。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療 【第三種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小野寺 剛慧			
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	2022/2/7	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの評価についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 なお、治療スキームは審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。 審議の結果、下記事項を修正することを条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>・技術専門員より説明同意書にウイルス疾患患者に対する説明を追記するよう評価がなされており、追記されたものが委員会へ提出されたが、患者が説明同意書を読んだ際に理解できるような記載に修正し、技術専門員に表記が適切であるか確認後、委員会へ回覧を行うこと。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出され、技術専門員に内容を確認後、委員会にて回覧がなされた。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
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"/> 疾病報告の審査 <input 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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療 【第三種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小池 康弘			
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	2022/2/7	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より治療概要および技術専門員からの評価についての説明がなされ、質疑応答がなされた後、審議に移った。 なお、治療スキームは審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。 審議の結果、下記事項を修正することを条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>・技術専門員より説明同意書にウイルス疾患患者に対する説明を追記するよう評価がなされており、追記されたものが委員会へ提出されたが、患者が説明同意書を読んだ際に理解できるような記載に修正し、技術専門員に表記が適切であるか確認後、委員会へ回覧を行うこと。</p> <p>委員会終了後、申請者より修正したプロトコルが提出され、技術専門員に内容を確認後、委員会にて回覧がなされた。 プロトコルに委員会の意見が反映されていることを確認し、本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法 【第三種】 (治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック 大阪院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山本 一仁			
提供計画番号	PC5200067	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人葵葉梨会 すなおクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	足立 沙緒			
提供計画番号	PC5200073	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	2022/1/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	定期報告の内容については適切であるとされた。 また、科学的妥当性の評価については、医師のみによる評価ではなく、今後は患者による評価もとることを推奨するとされた。			
意見	・本定期報告の内容は適切である。 ・科学的妥当性について、今後は患者による評価もとることを推奨する。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	RD クリニック新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北條 元治			
提供計画番号	PC3160282	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	2022/2/7	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	-	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	RD クリニック札幌			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三田村 小百合			
提供計画番号	PC1160019	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	2022/2/14	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	-	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2022年2月25日(水) 20:25			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団奉志会 ミセルクリニック大阪梅田院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	淵上 淳太			
提供計画番号	PC5190071	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	2022/2/14	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	-	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	○	美和 薫 (法律) ※		
	○	松井 宏夫 (一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			