

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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 checked="" 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(変更)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置) 【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	聖マリアンナ医科大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人			
提供計画番号	PC3200079	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	2023/1/20	
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	<p>疾病等報告書により、本委員会に報告された死亡例に関し以下の3点について議論がなされた。</p> <p>① 本症例は、肝硬変による全身状態の悪化が原因であり、PRP 治療との因果関係があるか否か</p> <p>② 感染による不良肉芽は、既往症である「肝硬変」に伴う全身状態の悪化、免疫力低下が原因であって PRP の治療によるものと考えられるか否か</p> <p>③ PRP に感染防御能力はないが、感染を助長する事実があるか否か</p> <p>結果、①については因果関係はなく、②については PRP の治療によるものとは考えられず、③については PRP は感染を助長する事実は知られていない。したがって「PRP 処置部位に認められた白色壊死組織を伴う不良肉芽の存在と、死亡という機転に医学的因果関係は無い」とされた。</p> <p>したがって全会一致で本再生医療の継続について問題はないという結論となった。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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(変更)			
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	2023/1/25	
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特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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(変更)			
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	2023/2/15	
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	<p>科学的妥当性についての評価について、「当再生医療の科学的妥当性は不明である。」旨の報告がなされたが、評価理由が漠然としていることから、文面を修正し再度提出することとされた。</p> <p>後日、修正文書が提出され、異論等はなかったため全会一致で本定期報告は適切であるとされた。</p>			
意見	本定期報告は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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(変更)			
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	2023/2/13	
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	<p>「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の評価表を用いた評価 について記載不備があるため、確認を行うこととされた。</p> <p>後日、修正文書が提出され、異論等はなかったため全会一致で本定期報告は適切であるとされた。</p>			
意見	本定期報告は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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(変更)			
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 日本ウェルネス再生クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	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	2023/1/25	
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特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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 type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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	医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大賀 勇人			
提供計画番号	PC3170143	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	2023/1/25	
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	事前の指摘事項の履歴書記載不備については、修正がなされていることを確認し、全会一致で本変更は適切であるとされた。			
意見	本変更は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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 type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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	SENSHIN CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桜 宗佐			
提供計画番号	PC3220178	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	2023/1/25	
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	事前の指摘事項の履歴書記載不備については、修正がなされていることを確認し、全会一致で本変更は適切であるとされた。			
意見	本変更は適切である。			

## 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	2023年2月21日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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 type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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	SENSHIN CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	桜 宗佐			
提供計画番号	PC3220177	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	2023/1/25	
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	事前の指摘事項の履歴書記載不備については、修正がなされていることを確認し、全会一致で本変更は適切であるとされた。			
意見	本変更は適切である。			