

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4月18日(火) 20:30			
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 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(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 LIGHT 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	2023/3/20	
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)	北條 元治(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については説明・同意書および料金表の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>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旨を確認し、履歴書の備考については、当該治療とは関係のない治療の記述が見受けられるため修正を行うこととされた。</p> <p>その他、医師の症例経験数が少ないのではないかという意見があったが、当該治療は高度な技術が必要な治療ではないため、問題ないとされた。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないと評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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4月18日(火) 20:30			
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 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(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	羽仁 真奈実			
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	2023/3/20	
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)	猪口 貞樹(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師10名の履歴書、説明・同意書および料金表の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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4月18日(火) 20:30			
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	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	2023/3/20	
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	変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。			
意見	本変更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	2023年4月18日(火) 20:30			
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	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PC3180098	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	2023/3/20	
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	変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。			
意見	本変更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	2023年4月18日(火) 20:30			
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	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
提供計画番号	PC5210002	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	2023/4/10	
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4月18日(火) 20:30			
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	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
提供計画番号	PC5210001	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	2023/4/10	
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4月18日(火) 20:30			
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	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	PC4210040	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	2023/4/3	
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4月18日(火) 20:30			
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	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	PC3210273	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	2023/4/3	
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4月18日(火) 20:30			
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	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	PC3220006	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	2023/4/14	
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4月18日(火) 20:30			
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	2023/4/14	
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	<p>2023年2月に審議を行った当該案件の議事録について、厚生労働省より委員会へ下記指摘が入った旨の説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> PRP と死亡には関係ないと思いますが、「この患者さんでの肝硬変による死亡の機序(肝性脳症、肝がんの併発等)」についてどのように考えておられますでしょうか？ 投与した PRP に何らかの汚染があったことは考えにくいということは、了解できますが、一方で PRP 投与処置に付随して感染が起きうことは否定できないのでしょうか？もちろん原病である肝硬変によって難治性潰瘍の自然治癒能が極度に低下している状況から PRP 処置に無関係に感染症が発症することも十分考えられますが、PRP 投与時において何らかの感染を惹起した可能性も完全には否定できないと考えられると思うのですが、その操作そのものに付随した可能性について委員会で議論はされていたのでしょうか？調製工程で無菌であることが確認できているから投与行為そのものも含めて再生医療による可能性を完全に否定というのは如何でしょうか？ <p>1. については、死亡時の患者の状態が、疾病報告書のみでは、読み取れないため、患者が肝硬変悪化により入院した際、治療にあたった消化器内科主治医に直接見解を書面にて提出いただくこととされた。</p> <p>2. については、1.の提出後、再度審議を行うこととされた。</p>			
意見	継続審査とする。			