

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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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頭髪改善治療【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	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	北川 博昭			
提供計画番号	PC3160107	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 そして技術専門員(対象疾患専門家)北條委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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難治性皮膚潰瘍治療【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	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	北川 博昭			
提供計画番号	PC3150512	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>定期報告期間において2例の有害事象を認めたが当該再生医療等との因果関係はないこと、また定期報告期間を含めた全研究機関において疾病等の発生はないことから安全性について問題ないという報告が適切であると判断した。</p> <p>また、科学的妥当性については全研究期間における評価を確認し、22例のうち創部面積縮小率が50%を超える患者が16名認められ、奏効割合72.7%、潰瘍面積縮小率66.38%であるという報告が適切であると判断した。</p> <p>上記より全会一致で報告内容が適切であると判断した。</p>			
意見	報告内容は適切である			

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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	医療法人桜伸会 さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 治			
提供計画番号	PC3150886	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査 改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で提供計画が適切であるとの意見を確認した。 そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養方法も含めて本提供計画は適切であるとの評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	大阪本町CS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	大井 博道			
提供計画番号	PC5150401	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で提供計画が適切であるとの意見を確認した。</p> <p>そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養方法も含めて本提供計画は適切であるとの評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150885	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で提供計画が適切であるとの意見を確認した。</p> <p>そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養方法も含めて本提供計画は適切であるとの評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	六名クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	梶山 真			
提供計画番号	PC4150234	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で提供計画が適切であるとの意見を確認した。</p> <p>そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養方法も含めて本提供計画は適切であるとの評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	医療法人桜伸会 さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 治			
提供計画番号	PC3150887	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。</p> <p>そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養プロセスも含め本提供計画は問題ないと評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150881	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。</p> <p>そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養プロセスも含め本提供計画は問題ないと評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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。自家培養樹状細胞を用いた未熟樹状細胞(癌抗原の添加なし)治療と樹状細胞ワクチン(自己癌抗原もしくは合成ペプチドを添加)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	医療法人桜伸会 さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 治			
提供計画番号	PC3150874	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養プロセスも含め本提供計画は問題ないと評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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。自家培養樹状細胞を用いた未熟樹状細胞(癌抗原の添加なし)治療と樹状細胞ワクチン(自己癌抗原もしくは合成ペプチドを添加)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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150873	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養プロセスも含め本提供計画は問題ないと評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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。α-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞誘導治療 【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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150882	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	後藤 重則(対象疾患専門家) ・ 北條 元治(細胞培養加工専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。</p> <p>そして技術専門員(細胞培養加工専門家)より培養プロセスも含め本提供計画は問題ないと評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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 <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	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	六名クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	梶山 真			
提供計画番号	PC4150234	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 定期報告期間の治療実績3例10件において、コンタミネーション、検体の交差及び取り違えがなかったこと、抗がん剤等他治療との併用によってもそれらの副作用を増強した例はなかったこと、及び疾病等の発生がなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 奏効率(腫瘍の部分寛解+完全寛解)が25%(累積症例数16例中4例)、有効率(長期不変+部分寛解+完全寛解)が43.8%(累積症例数16例中7例)であり、国内・海外文献によるそれと同等以上であるとの評価を確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本治療の継続を認める			

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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	RD クリニック三田			
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	PC3180120	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	RDクリニック大阪			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野淵 義則			
提供計画番号	PC5160108	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	田中 牧恵			
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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	RD クリニック三田			
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	PC3180120	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	RD クリニック大阪			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野洑 義則			
提供計画番号	PC5160108	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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	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	田中 牧恵			
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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 また、技術専門員(対象疾患専門家)による評価書で、本提計画が適切であるとの意見を確認した。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
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	2019年11月29日(金)			
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	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	瀧上 淳太			
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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	田中 牧恵(対象疾患専門家)			
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。治療スキームは今まで審査実績のあるRDクリニックのものと同等であり、多くの書類は審査済みであり、更に改正施行規則の要件も反映されていることを確認した。医療機関独自の内容については医師1名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>さらに技術専門員(対象疾患専門家)から本再生医療の安全性と科学的妥当性はすでに確認されており、問題ないとの評価を頂く。それらを受け、本提供計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			

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	2019年11月29日(金)			
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 <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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に投与を受けた患者で、再来院された患者 1 名について、当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 医師による評価では、改善(治療により肌の張りが出た)との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本治療の継続を認める			

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	2019年11月29日(金)			
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 <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 クリニック三田			
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	PC3180120	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に投与を受けた患者で、再来院された患者については当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、再来院されなかった患者についても副作用及び疾病等の苦情はなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 医師による評価では、改善(わずかにほうれい線の改善が認められた)との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本治療の継続を認める			

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	2019年11月29日(金)			
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 <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抗加齢治療 【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	医療法人社団石禮会 石井クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	今野 みどり			
提供計画番号	PC3150574	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	2019/11/19	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 対象期間中における症例の38例のうち注入直後に眼瞼痙攣が2例にみられたが、クーリングで経過をみたところ2例とも10分以内には痙攣が治り、その後症状は出ていないことから、本再生医療等技術との因果関係はないとの報告を確認し、適切であると判断した。また、注入に伴う出血点はfollow up できた全例で、3日から7日で消失していること、その他、重篤な合併症はみられなかったことから、当該再生医療等の安全性については問題ないとの報告に対して全会一致で適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 しわ、くまの改善を目的とした患者のうち、フォローアップできた症例全てで、施術部位のしわが程度の差はあるが浅くなる効果がみられたこと、ニキビ痕・毛穴開大の改善を目的とした患者うち、フォローアップのできた症例全てで陥没部分が浅くなったこと、頬のニキビ痕に対して治療を行った患者については、治療後3ヵ月経過時に皮膚がやわらかくなっていたとの報告を受け、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本治療の継続を認める			

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	2019年11月29日(金)			
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(変更) <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抗加齢治療 【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	医療法人社団石禮会 石井クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	今野みどり			
提供計画番号	PC3150574	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	2019/11/15	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 そして技術専門員(対象疾患専門家)北條委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本変更は適切である			