

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	2024年8月27日(火) 19:30			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室			
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】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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	2024/8/6	
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 (a-2:医師)★	○	池田 曜子 (c:一般)※
	-	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律)※		
○	松井 宏夫 (c:一般)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年8月27日(火) 19:30			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座 406号室			
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】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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	PC5210032	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	2024/8/9	
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 (a-2:医師)★	○	池田 曜子 (c:一般)※
	-	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律)※		
	○	松井 宏夫 (c:一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年8月27日(火) 19:30			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室			
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】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	一般社団法人 LOCHIC LOCHIC CLINIC GINZA			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小野 准平			
提供計画番号	PC3230090	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	2024/7/25	
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 (a-2:医師)★	○	池田 曜子 (c:一般)※
	○	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律)※		
○	松井 宏夫 (c:一般)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年8月27日(火) 19:30		
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室		
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頭髪改善治療【第三種】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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	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	2024/7/10
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
	○	田中 越郎 (a-2:医師)★	○
	○	北條 元治 (a-1:医師)	
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)	
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)	
	○	大村 健 (b:法律)	
	○	美和 薫 (b:法律)※	
○	松井 宏夫 (c:一般)		
技術専門員(評価書)	-		
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p>		
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年8月27日(火) 19:30		
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室		
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難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置) 【第三種】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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	2024/7/10
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
	○	田中 越郎 (a-2:医師)★	○
	○	北條 元治 (a-1:医師)	
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)	
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)	
	○	大村 健 (b:法律)	
	○	美和 薫 (b:法律)※	
○	松井 宏夫 (c:一般)		
技術専門員(評価書)	-		
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については有害事象等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については、定期報告対象期間中にPRPの投与を受けた1例について、上皮化まではしていないが潰瘍は縮小し、全身状態は改善している旨を確認した。</p> <p>その他、誤字等の記載不備について修正がなされている旨を確認し、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。</p> <p>また、症例数が少ない等の場合において、科学的妥当性の評価の表現を記載する場合、次回以降の定期報告の際、下記のような表現の追記を医療機関へ提案することとされた。</p> <p>【医療機関提案文言】 当該治療の科学的妥当性については、n数が少なく検証することができないが、治療を継続し引き続き検証を行っていく。</p>		
意見	本定期報告および、本再生医療等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	2024年8月27日(火) 19:30			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室			
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【第三种】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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	2024/8/6	
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 (a-2:医師)★	○	池田 曜子 (c: 一般)※
	-	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律)※		
○	松井 宏夫 (c: 一般)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更審査の内容としては、実施医師2名の追加であった。履歴書の内容を確認し特段異論はなかったため、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。</p>			
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	2024年8月27日(火) 19:30			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室			
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【第三种】(<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 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	PC3230186	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	2024/8/6	
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 (a-2:医師)★	○	池田 曜子 (c:一般)※
	-	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律)※		
○	松井 宏夫 (c:一般)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。</p> <p>変更審査の内容としては、実施医師2名の追加であった。履歴書の内容を確認し特段異論はなかったため、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。</p>			
意見	本変更の内容は適切である。			