

審査議事録

1. 再生医療等提供計画受付日：2016年9月5日
2. 審査対象：再生医療等提供状況定期報告書
3. 審査日：2021年1月18日 19:00～20:00
4. 会場：DCプランニングジャパン株式会社会議室
5. 会場住所：東京都千代田区神田美土代町9番地 日経タイプビル2階
6. 医療機関名：医療法人社団康陽会 東保木間歯科医院
7. 管理者： 大村陽子
8. 再生医療等提供状況定期報告書受付日： 2021年1月14日
9. 提供している再生医療等の名称：
口腔インプラント治療に伴うPRP(Platelet Rich Plasma:自家多血小板血漿)法による顎骨再生術又は歯周組織再生術

10. 認定再生医療等委員会委員：

(a-1 医学、医療)岡村興一、山田泰之、中川哲夫、(b.法律、生命倫理)玉伊吹、河本智子(c.一般)諏訪芳博、小池智恵子(女性)、西東千佳(女性)の参加により、委員会成立を認める。

11. 欠席委員：(b.法律、生命倫理)岡崎穂波

12. 利益相反管理の状況：該当なし

13. 審査内容

- ① 疾病等の報告を受けた場合における意見(法第26条第1項第2号関係)
- 疾病報告が無いため意見なし
- 意見あり

② 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見(法第26条第1項第3号関係)

- 別紙様式第三により報告を受け、特に意見なし
- 意見あり

③ 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見(法第26条第1項第4号関係)

- 提供された資料等の審査により、問題が無く特に意見なし
- 意見あり

④ その他の意見

定期報告の期限が過ぎている為委員長より今後は法律を守って定期報告期限を守ってくださいとの意見あり。委員会メンバー全員が、患者同意書、細胞加工物の記録、提供及び観察の記録、施設環境および衛生管理に関する記録ならびに教育訓練等の書類を精査した結果、特段の意見等は無く、再生医療提供に問題がないと結論を得た。また様式第三による報告に基づき提供された再生医療等の安全性についての評価ならびに科学的妥当性についての評価も、委員会メンバーからは今後継続して再生医療の提供について実施できる施設と考えて問題が無いという意見が出されそれに対し全員一致が得られたため再生医療提供が継続的にできる施設として認められる。

14. 再生医療等提供状況に対する委員会意見

(ア) 全員一致をもって、適切と判断。

(イ) 再生医療の継続的適否については、「継続を認める」とする。

審査議事録

1. 再生医療等提供計画受付日：2016年9月5日
2. 審査対象：再生医療等提供状況定期報告書
3. 審査日：2021年1月18日 19:00～20:00
4. 会場：DCプランニングジャパン株式会社会議室
5. 会場住所：東京都千代田区神田美土代町9番地 日経タイプビル2階
6. 医療機関名：医療法人社団康陽会 東保木間歯科医院
7. 管理者： 大村陽子
8. 再生医療等提供状況定期報告書受付日： 2021年1月14日
9. 提供している再生医療等の名称：
口腔インプラント治療に伴うCGF (Concentrated Growth Factors: 自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル) 法による顎骨再生術又は歯周組織再生術
10. 認定再生医療等委員会委員：
(a-1 医学、医療)岡村興一、山田泰之、中川哲夫、(b. 法律、生命倫理)玉伊吹、河本智子(c. 一般)諏訪芳博、小池智恵子(女性)、西東千佳(女性)の参加により、委員会成立を認める。
11. 欠席委員： (b. 法律、生命倫理)岡崎穂波
12. 利益相反管理の状況： 該当なし
13. 審査内容
 - ① 疾病等の報告を受けた場合における意見(法第26条第1項第2号関係)
 - 疾病報告が無いため意見なし
 - 意見あり

 - ② 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見(法第26条第1項第3号関係)
 - 別紙様式第三により報告を受け、特に意見なし
 - 意見あり

 - ③再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見(法第26条第1項第4号関係)
 - 提供された資料等の審査により、問題が無く特に意見なし
 - 意見あり

 - ④ その他の意見
当該提供計画に対象となる患者がいなかったため、再生医療提供の実績は残念ながら無いことを確認した。定期報告の期限が過ぎている為委員長より今後は法律を守って定期報告期限を守ってくださいとの意見あり。しかしながら施設環境を維持し、院内教育訓練においても定期的実施され、いつでも再生医療提供が可能な状態が維持されていることが確認できたことから、委員会メンバーからは今後継続して再生医療の提供について実施できる施設と考えて問題が無いという意見が出されそれに対し全員一致が得られたため再生医療提供が継続的にできる施設として認められる。
14. 再生医療等提供状況に対する委員会意見
 - (ア) 全員一致をもって、適切と判断。
 - (イ) 再生医療の継続的適否については、「継続を認める」とする。