

審査議事録

1. 審査対象： 新規審査 再生医療等提供計画
2. 審査日：2019年6月17日 19:00～20:00
3. 会場： DCプランニングジャパン株式会社会議室
4. 医療機関名： 医療法人正和会 まきはら歯科医院
5. 提供計画受付日： 2019/6/13
6. 提供している再生医療等の名称：

重度の歯周病治療(歯周外科治療)における自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma:PRP)を用いた歯周組織再生法

7. 認定再生医療等委員会委員：

岡村興一(専門医)、山田泰之(専門医)、玉伊吹(弁護士)、河本智子(弁護士、女性)、岡崎穂波(弁護士、女性)、諏訪芳博(一般)、小池智恵子(一般、女性)、西東千佳(一般、女性)の参加により、委員会成立を認める。

8. 審査内容

(ア) 提供機関管理者から規則27条第1項に規定される提出された様式第1。

- ① 様式1の記載内容の審査

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問題に対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

(イ) 様式1に添付されるべき書類。

- ①提供する再生医療等の詳細を記した書類

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問題に対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

- ② 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴(研究実績あるいは当該実績等)を記した書類

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問題に対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

- ③再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合に、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問題に対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

- ④ 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明書及び同意文書の様式

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問題に対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

- ⑤ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実績を記載した書類

- 全員一致をもって、適切と判断。

⑥ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑦ 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑧ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した説明書等

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑨ 個人情報取扱

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑩ 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑪ 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑫ 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

- 全員一致をもって、適切と判断。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。)

⑬ その他委員会が必要と認める資料

- 必要と認める資料なし。

(議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、必要と認める資料なしという判断に至った。)

9. 再生医療等提供計画に対する委員会意見

(ア) 全員一致をもって、適切と判断。

(イ) 適否決定書の再生医療の提供適否は、「適切と認める」とする。

以上

審査議事録

1. 審査対象：再生医療等提供状況定期報告書
2. 審査日：2019年6月17日 20:00～20:15
3. 会場：DCプランニングジャパン株式会社会議室
4. 医療機関名：医療法人正和会 まきはら歯科医院
5. 再生医療等提供状況定期報告書受付日：2019/6/13
6. 提供している再生医療等の名称：
重度の歯周病治療(歯周外科治療)における自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma :PRP)を用いた歯周組織再生法

7. 認定再生医療等委員会委員：

岡村興一(専門医)、山田泰之(専門医)、玉伊吹(弁護士)、河本智子(弁護士、女性)、岡崎穂波(弁護士、女性)、諏訪芳博(一般)、小池智恵子(一般、女性)、西東千佳(一般、女性)の参加により、委員会成立を認める。

8. 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

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、特段の意見等はない事から、問題がないと結論された。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にかかる委員会メンバーからの意見質問はなく、適切であると判断され、当該医療機関は継続的に再生医療等の提供実施が認められると結論された。

9. 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。

以上