

審査議事録

1. 審査対象 : 再生医療等提供計画事項変更届書
2. 審査日 : 2023年12月4日 19:00 ~19:15
3. 会場 : DCプランニングジャパン株式会社会議室
(東京都千代田区神田美土代町9 日経タイプビル2F)

4. 医療機関名: 一箕歯科医院

5. 管理者 : 渡部晃士

6. 再生医療等提供計画事項変更届書受付日 2023年11月29日

7. 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自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma (PRP))法による顎骨再生術又は歯周組織再生術

8. 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、岡崎穂波(女性)(c.一般) 諏訪芳博、渡部はるみ(女性)、西東千佳(女性)の参加により、委員会成立を認める。

9. 評価書を提出した技術専門員の氏名: 岡村 泰斗

●委員会委員全員が評価書を確認した。

10. 委員会設置者及び貴院と出席委員との利害関係について ① 利害関係なし

① 利害関係なし

② 委員会設置者と利害関係あり

③ 貴院と利害関係あり

④ 委員会設置者並びに貴院と利害関係あり

利害関係者の参加があった場合の人数: 人、審査への影響の有無: 無 有

11. 審査内容

様式・内容等の不備: 無 有

(ア) 提供機関管理者から規則第28条規定される提出された様式第2。

① 様式第2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。)

(イ) 様式第2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。)

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。)

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。ただし、変更届様式の内容不備が認められたため修正を要する。

(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、内容不備は修正を要する。)

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。ただし、変更届様式の内容不備が認められたため修正を要する。
(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、内容不備は修正を要する。)

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施実績を記載した書類

- 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。)

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。)

12. 再生医療等提供計画に対する委員会意見

(ア) 再生医療等提供計画に関する管理者の変更は適切と認める。

ただし、変更届様式、添付書類の内容不備が認められたため修正を要する。

(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