

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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(疾病報告)			
治療/研究名・分類	インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究 【第二種】(研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	帝京大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	坂本 哲也			
提供計画番号	jRCTb032200013	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年11月8日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	-	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	-	冲永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
医療機関説明者	帝京大学医学部附属病院 山内 良兼先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><本審査の経緯> 本案件は当委員会にて過去に申請、承認された「インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究」に関する疾病等発生の報告を受け、2021年5月1日に緊急審査を開催した。 審査後、委員より追加の説明資料の提出が求められ、同年5月15日 CONCIDE特定認定再生医療等委員会にて改めて結論を得ることとなった。</p> <p><疾病報告における説明>（帝京大学医学部附属病院 山内 良兼先生） 次の追加資料をもとに、改めて疾病報告の概要が説明された。 ・緊急審査時に口頭にて回答した内容を時系列にまとめた文章（手術中、手術後の詳細、脱落したものがどこに行ったかを含む） ・客観的な健康被害有無の証明書類（レントゲン検査、CT検査、血液検査の結果） 《提供資料：気管支鏡映像》</p> <p><審議概要> 委員長が議長となり緊急審査の内容を報告のうえ、当該病院の再生医療等提供計画の疾病報告について、委員全員で手術の映像を確認し質疑応答が行われた。 審議の結果、再生軟骨移植の手技や手術後の対応について問題はなく、仮に胸腔内に落ちても問題ないと判断した。本研究は中止する意向であり、今後の治療方針については従来外来治療を継続するとともに、将来同じような治験を再開する場合の対応策（胸腔内から陰圧をかける方法（VAC療法））、同意説明文書の見直しも検討されており、特段の問題はないと判断した。 以上を踏まえて、今回の報告内容が「適切である」との意見に至り、全会一致で委員会の結論とした。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究【第二種】(研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	帝京大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	坂本 哲也			
提供計画番号	jRCTb032200013	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年11月8日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×: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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	-	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	-	冲永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
医療機関説明者	帝京大学医学部附属病院 山内 良兼先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究」の定期報告である。申請者である山内良兼先生が出席した。委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 本研究は中止する意向があり、審議の結果、当該再生医療等の提供中止にあたって意見はなく、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人財団順和会山王病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	堤 治			
提供計画番号	PB3180101	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	2018年11月9日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×: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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	沖永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
	●	碓井 宏和(臨床医)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療 【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人社団慶秀会 神奈川ART 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	田島 敏秀			
提供計画番号	PB3190116	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年12月5日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	沖永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
	●	碓井 宏和(臨床医)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療 【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	浅田 義正			
提供計画番号	PB3190126	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	2020年1月9日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×: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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	沖永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療 【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人社団愛育会 クリニックママ			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	古井 憲司			
提供計画番号	PB4190010	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	2020年1月9日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	沖永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療 【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	いながきレディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	稲垣 誠			
提供計画番号	PB4200002	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	2020年2月7日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	○	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	沖永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
	●	碓井 宏和(臨床医)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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 (PRP) による変形性膝関節症治療 【第二種】 (治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	学校法人 帝京大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	坂本 哲也			
提供計画番号	PB3180110	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年1月9日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	-	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	-	冲永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿 (PRP) による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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(PRP)による変形性膝関節症治療【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人社団慈誠会 神人整形外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	神人 護			
提供計画番号	PB3180103	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	2018年12月26日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×: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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	冲永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿(PRP)による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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 (PRP) による変形性膝関節症治療 【第二種】 (治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人社団牧会 小牧病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	小牧 亘			
提供計画番号	PB7180025	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	2018年12月28日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅 (再生医療等) ★	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	-	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	○	森近 薫 (法律)
	×	星 和人 (再生医療等) ☆	●	分部 祐子 (法律) ※
	○	倉田 毅 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	○	宮田 敏 (生物統計学)
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	堀内 明義 (一般)
	×	中村 毅 (臨床医)	×	醍醐 佳寿子 (一般) ※
	●	冲永 寛子 (再生医療等) ※	×	齋藤 和香子 (一般) ※
	●	松井 端子 (臨床医) ※	○	西村 智 (一般)
●	碓井 宏和 (臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿 (PRP) による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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(PRP)による変形性膝関節症治療【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人社団 総生会 麻生リハビリ総合病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	菅 直樹			
提供計画番号	PB3180118	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年2月6日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×: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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	冲永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿(PRP)による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月15日(土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 7F EXルーム1			
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"/> 疾病等報告の審査 <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	自己由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症への治療【第二種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名	医療法人社団山松会 TKC東京クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理	馬場 志郎			
提供計画番号	PB3180129	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年2月12日	
委員の氏名等 ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 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)
	○	高戸 毅(再生医療等)★	●	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)☆	○	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)☆	●	分部 祐子(法律)※
	○	倉田 毅(分子生物学)	●	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源頭(分子生物学)	●	楠瀬 まゆみ(生命倫理)※
	●	牛田 多加志(再生医療等)	○	宮田 敏(生物統計学)
	○	米原 啓之(再生医療等)	●	堀内 明義(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	醍醐 佳寿子(一般)※
	●	冲永 寛子(再生医療等)※	×	齋藤 和香子(一般)※
	●	松井 端子(臨床医)※	○	西村 智(一般)
●	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症への治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。 審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照