

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	2022年 3月 19日 (土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム6			
議題 (区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <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	変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究【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称	高知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者	病院長 執印 太郎			
提供計画番号	jRCTb060190038	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6月25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 ー：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) ★	●	松井 端子 (臨床医) ※
	-	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	森近 薫 (法律)
	×	倉田 毅 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	宮田 敏 (生物統計学)
	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※	●	堀内 明義 (一般)
●	碓井 宏和 (臨床医)	○	西村 智 (一般)	
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「変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」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。 事前審査により委員より累積症例数等についての指摘がなされたため、申請者より、前回提出の定期報告に関する修正も報告された。内容は「再生医療等を受けた者の数」のうち、「実施症例数の訂正 (中止症例数2件の削除)」である (別紙参照) 上記を踏まえ、委員長が議長となり、再生医療等の安全性や科学的妥当性に関する評価の記載内容について意見が出され、審議された。 審議の結果、報告期間内の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	2022年 3月 19日 (土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム6			
議題 (区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <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称	医療法人社団こうのとりのり会ファティリティクリニック東京			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	院長 小田原 靖			
提供計画番号	PB3190095	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 ー：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) ★	●	松井 端子 (臨床医) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	森近 薫 (法律)
	×	倉田 毅 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	宮田 敏 (生物統計学)
	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※	●	堀内 明義 (一般)
●	碓井 宏和 (臨床医)	○	西村 智 (一般)	
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、再生医療等の科学的妥当性に関する評価に関する意見が出され、記載の内容について審議された。 審議の結果、以下について修正が求められ、条件付きで適切と認めることとなった。</p> <p><指摘事項> ・科学的妥当性に関する評価欄において、「また安全性を否定する」の部分を「科学的妥当性を否定する」に変更すること。</p>			
意見	条件付きで適切と認める			

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	2022年 3月 19日 (土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム6			
議題 (区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <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称	医療法人社団 徐クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	理事長 徐 東舜			
提供計画番号	PB5190037	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10月2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 ー：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) ★	●	松井 端子 (臨床医) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	森近 薫 (法律)
	×	倉田 毅 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	宮田 敏 (生物統計学)
	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※	●	堀内 明義 (一般)
	●	碓井 宏和 (臨床医)	○	西村 智 (一般)
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、再生医療等の科学的妥当性に関する評価に関する意見が出され、記載の内容について審議された。 審議の結果、以下について修正が求められ、条件付きで適切と認めることとなった。</p> <p><指摘事項> ・科学的妥当性に関する評価欄において、「また安全性を否定する」の部分を「科学的妥当性を否定する」に変更すること。</p>			
意見	条件付きで適切と認める			

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	2022年 3月 19日 (土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム6			
議題 (区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <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	不妊症に対する自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma (PRP)) を用いた不妊治療			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人翔仁会 仙台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者	吉田 仁秋			
提供計画番号	PB2200003	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11月10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) ★	●	松井 端子 (臨床医) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	森近 薫 (法律)
	×	倉田 毅 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	宮田 敏 (生物統計学)
	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※	●	堀内 明義 (一般)
	●	碓井 宏和 (臨床医)	○	西村 智 (一般)
技術専門員 (評価書)	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>< 審議概要 > 当委員会にて過去に申請、承認をされた「不妊症に対する自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma (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、再生医療等の科学的妥当性に関する評価に関する意見が出され、記載の内容（小数点以下の測定値の範囲）について審議された。生物統計その他臨床研究に関する見識を有する委員の見解を踏まえた上で、審議の結果、以下について修正が求められ、条件付きで適切と認めることとなった。</p> <p>< 指摘事項 > ・科学的妥当性に関する評価欄に記載の子宮内膜厚平均の値において、0.01の数字を四捨五入し、0.1の位に丸めて記載すること。</p> <p>< 審査結果 > 条件付きで適切と認める ※申請者より、2022年3月22日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2022年3月30日、当該資料について全委員の確認と、委員長から承認するとの意見を得られた為、「本再生医療の提供継続は、適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>
<p>意見</p>	<p>条件付きで適切と認める</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	2022年 3月 19日 (土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム6			
議題 (区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <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称	東邦大学医療センター大森病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	病院長 瓜田 純久			
提供計画番号	PB3200136	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11月10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 ー：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) ★	●	松井 端子 (臨床医) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	森近 薫 (法律)
	×	倉田 毅 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	宮田 敏 (生物統計学)
	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※	●	堀内 明義 (一般)
●	碓井 宏和 (臨床医)	○	西村 智 (一般)	
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、再生医療等の科学的妥当性に関する評価の記載内容について意見が出され、審議された。 審議の結果、報告期間内の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	2022年 3月 19日 (土) 14:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム6			
議題 (区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <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	自己脂肪由来幹細胞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称	医療法人 亮星会 ほしやま整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	星山 芳亮			
提供計画番号	PB5200045	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11月13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 ー：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) ★	●	松井 端子 (臨床医) ※
	-	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	森近 薫 (法律)
	×	倉田 毅 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	●	牛田 多加志 (再生医療等)	×	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	宮田 敏 (生物統計学)
	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※	●	堀内 明義 (一般)
●	碓井 宏和 (臨床医)	○	西村 智 (一般)	
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「自己脂肪由来幹細胞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、当該再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審議した。 審議の結果、報告期間内の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