

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 10月 15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3			
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 西山産婦人科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	西山 幸男			
提供計画番号	PB4190002	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4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) ★	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	○	西村 智 (一般)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	牛田 多加志 (再生医療等)
	●	碓井 宏和 (臨床医)	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※
	●	齊藤 源頭 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	●	松井 端子 (臨床医) ※	●	宮田 敏 (生物統計学)
	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)	●	堀内 明義 (一般)
	○	森近 薫 (法律)		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、個別の症例に着目するような評価ではなく、全症例に対する総合的評価として「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。」の表現に修正すること。</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 10月 15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3			
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	英ウイメンズセントラルファティリティクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	苔口 昭次			
提供計画番号	PB5190013	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5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）★	●	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	●	星 和人（再生医療等）☆	●	牛田 多加志（再生医療等）
	●	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源顕（分子生物学）	●	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	●	松井 端子（臨床医）※	●	宮田 敏（生物統計学）
	●	本橋 新一郎（細胞培養加工）	●	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、移植キャンセルについての内容を確認し、また、個別の症例に着目するかのような評価ではなく、全症例に対する総合的評価として「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。」の表現に修正すること。</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 10月 15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3			
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	医療法人財団今井会 足立病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	理事長 畑山 博			
提供計画番号	PB5190012	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5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）★	●	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	●	星 和人（再生医療等）☆	●	牛田 多加志（再生医療等）
	●	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源頭（分子生物学）	●	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	●	松井 端子（臨床医）※	●	宮田 敏（生物統計学）
	●	本橋 新一郎（細胞培養加工）	●	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、個別の症例に着目するかのような評価ではなく、全症例に対する総合的評価として「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。」の表現に修正すること。</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 10月 15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3			
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	医療法人社団杉四会 杉山産婦人科丸の内			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	栗林 靖			
提供計画番号	PB3190028	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5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）★	●	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	●	星 和人（再生医療等）☆	●	牛田 多加志（再生医療等）
	●	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源顕（分子生物学）	●	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	●	松井 端子（臨床医）※	●	宮田 敏（生物統計学）
	●	本橋 新一郎（細胞培養加工）	●	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、症例数が少なく臨床的妊娠も0なので、「科学的妥当性の評価のためには更に症例を積み重ねる必要があると考える。」の表現に修正すること。</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 10月 15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3			
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	医療法人社団杉一会 杉山産婦人科新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中川 浩次			
提供計画番号	PB3190029	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5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）★	●	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	●	星 和人（再生医療等）☆	●	牛田 多加志（再生医療等）
	●	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源顕（分子生物学）	●	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	●	松井 端子（臨床医）※	●	宮田 敏（生物統計学）
	●	本橋 新一郎（細胞培養加工）	●	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、個別の症例に着目するかのような評価ではなく、全症例に対する総合的評価として「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。」の表現に修正すること。</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 10月 15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3			
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	おち夢クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	院長 越知 正憲			
提供計画番号	PB4190003	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6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）★	●	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	●	星 和人（再生医療等）☆	●	牛田 多加志（再生医療等）
	●	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源顕（分子生物学）	●	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	●	松井 端子（臨床医）※	●	宮田 敏（生物統計学）
	●	本橋 新一郎（細胞培養加工）	●	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、個別の症例に着目するかのような評価ではなく、全症例に対する総合的評価として「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。」の表現に修正すること。</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 10月 15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3			
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	医療法人鉄蕉会 亀田IVF クリニック幕張			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	川井 清考			
提供計画番号	PB3190048	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6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) ★	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	○	西村 智 (一般)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	牛田 多加志 (再生医療等)
	●	碓井 宏和 (臨床医)	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※
	●	齊藤 源顕 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	●	松井 端子 (臨床医) ※	●	宮田 敏 (生物統計学)
	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)	●	堀内 明義 (一般)
	○	森近 薫 (法律)		
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、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> 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、現在PRP投与後他院に行った患者の子宮内膜の肥厚データがあれば提出すること。無い場合は、次回から貴院でも測定しデータ化すること。</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 10月 15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3			
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	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称	医療法人社団祐慈会 井上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者	井上 祐介			
提供計画番号	PB3200071	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6月3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) ★	●	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	原井 基博 (細胞培養加工) ☆	○	西村 智 (一般)
	●	星 和人 (再生医療等) ☆	●	牛田 多加志 (再生医療等)
	●	碓井 宏和 (臨床医)	×	沖永 寛子 (再生医療等) ※
	●	齊藤 源顕 (分子生物学)	●	分部 祐子 (法律) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等)	●	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	●	松井 端子 (臨床医) ※	●	宮田 敏 (生物統計学)
	●	本橋 新一郎 (細胞培養加工)	●	堀内 明義 (一般)
	－	森近 薫 (法律)		
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	2022年 10月 15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3			
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	重症下肢虚血における慢性腫瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植【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	社会医療法人 禎心会 札幌 禎心会病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	徳田 禎久			
提供計画番号	PB1170001	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	2017年6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）★	●	有江 文栄（生命倫理）※
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	西村 智（一般）
	●	星 和人（再生医療等）☆	●	牛田 多加志（再生医療等）
	●	碓井 宏和（臨床医）	×	沖永 寛子（再生医療等）※
	●	齊藤 源顕（分子生物学）	●	分部 祐子（法律）※
	○	米原 啓之（再生医療等）	●	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	●	松井 端子（臨床医）※	●	宮田 敏（生物統計学）
	●	本橋 新一郎（細胞培養加工）	●	堀内 明義（一般）
	○	森近 薫（法律）		
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「重症下肢虚血における慢性腫瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」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