

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	201年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団有恒会オザキクリニックリュクス		
審査書類の受領日	—		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授 (医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員 (医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長 (医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医 (医師)
	○	大村 健 (法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程) 教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>1. 委員会では、提出された書類を確認し、再生医療等提供基準に沿って審査した。さらに審査書類の内容は、本委員会が審査した医療機関の自家培養真皮線維芽細胞移植術のものと同等であることを確認した。そこで特に実施責任者を含む医師6名の経歴書及び救急医療施設に基づき審査した。</p> <p>2. 審査の結果、全会一致で本提供計画書は適切と判断した。</p>		
意見	提供計画書は適切と認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査 (定期報告)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院		
審査書類の提出日	2017年1月20日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>2. 委員会にて過去1年間の実績を確認した。治療件数が1件であり、評価が完了していなかった。ただし、本治療は他の医療機関にて安全性と科学的妥当性が確認されていた。</p> <p>2. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。</p>		
意見	治療の継続を認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査 (定期報告)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	なおみ皮フ科クリニック		
審査書類の提出日	2017年1月31日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授 (医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員 (医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長 (医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医 (医師)
	○	大村 健 (法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程) 教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>3. 委員会にて過去1年間の実績を確認した。治療件数が2件であり、評価が完了していなかった。ただし、本治療は他の医療機関にて安全性と科学的妥当性が確認されていた。</p> <p>2. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。</p>		
意見	治療の継続を認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査 (定期報告)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	形成外科 白山クリニック		
審査書類の提出日	2017年12月14日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>4. 委員会にて過去1年間の実績において安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>2. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。</p>		
意見	治療の継続を認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査(変更)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	RDクリニック大阪		
審査書類の提出日	2015年10月13日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>5. 委員会にて再生医療を行う医師2名の追加の変更について医師の経歴書に基づいて審査した。そのうち、本治療の第一人者である北條医師は、計画書に医師の追加漏れがあり、そのための変更であった。</p> <p>2. 審査の結果、全会一致で本提供計画書の変更を承認する。</p>		
意見	提供計画書の変更は適切と認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査(変更)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	RDクリニック札幌		
審査書類の提出日	2015年11月10日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>6. 委員会にて再生医療を行う医師の追加の変更について審査した。北條医師は当該クリニックで今まで本再生医療の治療実績があったが、事務手続き上の追加漏れにより、届出をしていなかった。医療機関がこの追加漏れに気づき、今回の変更に至った。なお、北條医師は本治療の第一人者であり、他の医療機関にて長い治療実績がある。そのため患者への健康上の問題はないと判断した。ただし、治療医師としての登録漏れは法令違反であるので、その旨説明した上で、変更届を提出することになった。</p> <p>2. 審査の結果、全会一致で本提供計画書の変更を承認する。</p>		
意見	提供計画書の変更は適切と認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査(変更)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座		
審査書類の提出日	2018年8月1日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	-	田中 牧惠※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	7. 委員会にて再生医療を行う医師の追加の変更について医師の経歴書に基づいて審査した。 8. 審査の結果、全会一致で本提供計画書の変更を承認する。		
意見	提供計画書の変更は適切と認める		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査 (定期報告)		
治療/研究名	非培養自己脂肪細胞組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法の検討		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	国立大学法人 長崎大学病院		
審査書類の提出日	2017年2月3日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国土館大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土館大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>9. 委員会にて過去1年間の実績において2症例と少ないが、その安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>2. なお、研究期間の延長は、同時に提出された変更届で審査され、承認された。</p>		
意見	<p>安全性と科学的妥当性を確認した。 (同時に審査した変更届で研究期間の延長を認めた)</p>		

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年2月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査(変更)		
治療/研究名	非培養自己脂肪細胞組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法の検討		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	国立大学法人 長崎大学病院		
審査書類の提出日	2017年2月3日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健(法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※(法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事
議論の概要と意見	<p>変更は、当初の15症例を確保するため、研究期間を3年間延長したいというものである。研究期間以外の変更はないため、全会一致で変更を承認した。</p> <p>なお、田久委員(生物統計)より、以下のコメントがあった。 計画では目指す症例が15例と少なく、かつ被験者の背景も様々である。そのため、統計学的な検定を行うのには無理がある。そこで、報告書ではすべての症例の結果を列挙して評価するのがよい。</p>		
意見	提供計画書の変更は適切と認める		