

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小野寺 剛慧			
提供計画番号	—	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	赤松 正(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>申請者から本提供計画の説明がされ、治療方法、細胞の同定、培養方法等について質疑応答がされた。</p> <p>次に説明同意書について質疑応答があり、1)除外基準の修正、2)複数の説明同意書の区分、3)最大注入量の記載、4)麻酔方法の記載修正等の意見があった。</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先等を評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性については、この6-7年間、形成外科学会にて多くの医師が当該治療に前向きな意見を示しており、文献も多く公表されている。そこで本治療の実施は問題ないとの評価意見を頂いた。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は上記委員会からの意見を説明同意書に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、上記委員会の意見を踏まえて申請者より修正した説明同意書が提出された。それを委員に回覧して、説明同意書に委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして12月11日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団形成会 酒井形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 倫明			
提供計画番号	—	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	赤松 正(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>申請者から本提供計画の説明がされ、治療方法、細胞の同定、培養方法等について質疑応答がされた。</p> <p>次に説明同意書について質疑応答があり、1)除外基準の修正 2)複数の説明同意書の区分、3)最大注入量の記載、4)麻酔方法の記載修正等の意見があった。</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先等を評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性については、この6-7年間、形成外科学会にて多くの医師が当該治療に前向きな意見を示しており、文献も多く公表されている。そこで本治療の実施は問題ないとの評価意見を頂いた。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は上記委員会からの意見を説明同意書に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、上記委員会の意見を踏まえて申請者より修正した説明同意書が提出された。それを委員に回覧して、説明同意書に委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして12月11日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	新宿 TA 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	石橋 正太			
提供計画番号	—	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	赤松 正(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>申請者から本提供計画の説明がされ、治療方法、細胞の同定、培養方法等について質疑応答がされた。</p> <p>次に説明同意書について質疑応答があり、1)除外基準の修正、2)複数の説明同意書の区分、3)最大注入量の記載、4)麻酔方法の記載修正等の意見があった。</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先等を評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性については、この6-7年間、形成外科学会にて多くの医師が当該治療に前向きな意見を示しており、文献も多く公表されている。そこで本治療の実施は問題ないとの評価意見を頂いた。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は上記委員会からの意見を説明同意書に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、上記委員会の意見を踏まえて申請者より修正した説明同意書が提出された。それを委員に回覧して、説明同意書に委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして12月11日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	新宿 TA 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	石橋 正太			
提供計画番号	—	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	赤松 正(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>申請者から本提供計画の説明がされ、治療方法、細胞の同定、培養方法等について質疑応答がされた。</p> <p>次に説明同意書について質疑応答があり、1)除外基準の修正、2)複数の説明同意書の区分、3)最大注入量の記載、4)麻酔方法の記載修正等の意見があった。</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先等を評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性については、この6-7年間、形成外科学会にて多くの医師が当該治療に前向きな意見を示しており、文献も多く公表されている。そこで本治療の実施は問題ないとの評価意見を頂いた。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は上記委員会からの意見を説明同意書に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、上記委員会の意見を踏まえて申請者より修正した説明同意書が提出された。それを委員に回覧して、説明同意書に委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして12月11日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	銀座3丁目・BANNAI 美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	坂内 誠			
提供計画番号	—	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	赤松 正(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。</p> <p>申請者から本提供計画の説明がされ、治療方法、細胞の同定、培養方法等について質疑応答がされた。</p> <p>次に説明同意書について質疑応答があり、1)除外基準の修正、2)複数の説明同意書の区分、3)最大注入量の記載、4)麻酔方法の記載修正等の意見があった。</p> <p>そして実施医師と救急医療提携先等を評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性については、この6-7年間、形成外科学会にて多くの医師が当該治療に前向きな意見を示しており、文献も多く公表されている。そこで本治療の実施は問題ないとの評価意見を頂いた。</p> <p>これらを踏まえて、本提供計画は上記委員会からの意見を説明同意書に反映することを条件に全会一致で承認された。</p> <p>なお、委員会終了後、上記委員会の意見を踏まえて申請者より修正した説明同意書が提出された。それを委員に回覧して、説明同意書に委員会の意見が反映されていることを確認した。こうして12月11日にて本提供計画書は全会一致で適切との結論となった。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人大阪元輝会 大阪 TA 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	東海 陽介			
提供計画番号	—	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧惠 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	田中 牧惠(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。個人院として5月度委員会で同治療の提供計画は審査済だが、法人化に伴う新規申請である。内容は前回審査時と全て同じため、技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(変更) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input 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	自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化(しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま)に対する治療(肌再生医療)【第二種】(治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	J.YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 純			
提供計画番号	PB3200041	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>本特定細胞加工物は、現在、クリニックに併設された特定細胞加工施設で生産している。今後、(株)セルバンクでの生産に移行することを計画しており、今回(株)セルバンクCPCの追加による変更が申請され、審査された。その結果、問題ないことを確認し、全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本変更は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】 (治療)・研究			
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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三田村 小百合			
提供計画番号	PB1150001	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	-	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>定期報告が審査された。再生医療等を受けた者のうち 27 名は再度来院され、当再生医療による副作用・疾病等は認められなかった。24 名は再来院されず評価が不能であったが、副作用等についての苦情はなかった。また、再生医療等提供計画を遵守し治療を行い、不適合事案の発生はなかった。これらの結果は当該再生医療等の安全性を示しているといえる。</p> <p>また、対象期間中に施術を受けた患者で、再度来院し、かつ投与後 3 ヶ月以上が経過している(※治療効果が得られるのが投与後 3 ヶ月～半年程のため)患者に対して、評価表を用い治療結果について医師と患者双方により 5 段階評価(5.非常に改善、4.改善、3.変化なし、2.やや悪化、1.悪化)を行った。その結果、患者による評価では改善 6 人、変化なし 1 人、医師による評価では改善 7 人であった。目立つ変化が認められなかった症例では、移植後から検診までの期間が短かったため効果の表れるまでの時間がもう少しかかる、効果の出にくい部位等の原因が考えられた。当施術が原因と思える悪化は認められなかった。これらの結果は当再生医療施術の科学的妥当性を示していると考えられる。</p> <p>定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野瀬 義則			
提供計画番号	PB5150003	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	-	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※	
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団健愛会 RD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	河合 厚知			
提供計画番号	PB4180003	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】 (治療)・研究			
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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大島 玄			
提供計画番号	PB7150002	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	堂島ライフケアクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 守仁			
提供計画番号	PB5150012	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間において実績はない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、全会一致で本再生医療の提供の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	藤沢美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	妙見 章一			
提供計画番号	PB3160017	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間において実績はない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、全会一致で本再生医療の提供の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大賀 勇人			
提供計画番号	PB3170025	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	ノエル銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保志名 勝			
提供計画番号	PB3180035	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>定期報告が審査された。定期報告期間に本再生医療を受けた1名は来院されず、評価ができなかった。しかし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、本再生医療の提供の継続全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	プライム銀座美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高澤 博和			
提供計画番号	PB3180036	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	表参道スキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松木 貴裕			
提供計画番号	PB3180047	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間において実績はない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、全会一致で本再生医療の提供の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団光美会 クラウンクリニック銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	加藤 晴之輔			
提供計画番号	PB3190051	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)・研究)			
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 形成会 酒井形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 倫明			
提供計画番号	PB3190049	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

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)

開催日時	2020年11月27日(金) 19:00			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <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	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	安宅 鈴香			
提供計画番号	PB5190027	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	2020/11/17	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			