

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	2021年12月15日(水) 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	【第二種】 自己多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた 膝関節内組織修復(膝関節内投与) (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	医療法人社団鴻愛会こうのす共生病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	織田 徹也			
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	2021/11/18	
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)	脇谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事前レビューにおける下記の技術専門員・委員からの指摘について修正がなされていることを確認した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 対象症例で関節の規定がなく、このままでは全ての関節に投与可能となる。膝、肘、肩など関節を規定すべきである。 説明同意書で「血小板を濃縮して得られたPRPを関節内などの傷んだ部分に局所投与することで、炎症の抑制による痛みの緩和や、血管新生による組織修復などに貢献することが期待されます。」とあるが、これだとPRPの関節内投与で、血管新生による組織が修復されると勘違いする可能性があるため後半は削除すべきである。 提供計画・再生医療等の内容に医師の判断によりHAを併用することがある、とあるが、どういう基準で併用するか明らかにすべきである。 説明同意書内「PRPの保管・破棄などについて」において、特定できない将来の研究への理由については、その都度患者の同意が必要である。「…提供先における利用目的が妥当であること等について確認された場合に限り利用されることがあります。」との文面では、それが明確に示されていないので修正すべきである。 <p>その後、質疑応答がなされた後、審議に移った。 結果、当該施術については安全性の確立・有効性もあるということから全会一致で本提</p>			

	供計画は適切であるとされた。
意見	本提供計画は適切である。

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	2021年12月15日(火) 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	医療法人社団将恵会 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	2021/11/18	
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>当該治療は現在個人院である銀座3丁目 BANNAI 美容クリニックにより2021年1月より行われており、医療法人化に伴う新規審査が行われた。</p> <p>治療スキームは個人院および他の医療機関と同等であり、技術専門員からの評価書においても当該医療は安全に行われることが可能で、有効性も高いことが予想されるとの評価がなされた。</p> <p>上記を受け、下記2点を条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 除外基準を箇条書きに修正した際に、修正前の提供計画内・除外基準に記載があった「高血圧」の記載が抜けていたため、関連プロトコルに追記すること。 2. 民法改正により未成年の定義が変わるため、提供計画および関連プロトコル・除外基準の「20歳未満の未成年者」を「20歳未満の者」とすること 			
意見	本提供計画は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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	医療法人社団白慈会 白金坂の上診療所			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	井上 幸彦			
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	2021/11/18	
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 2 名の履歴書、説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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	医療法人麗光会 ヨーダー公子クリニック横浜六浦院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	美濃口 洋一			
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	2021/11/18	
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)	田中 牧恵(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>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同様であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 2 名の履歴書、説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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	神道レディースクリニック心斎橋院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	木戸 健陽			
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	2021/11/18	
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)	田中 牧恵(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>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同様であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 3 名の履歴書、説明・同意書および料金表を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、下記 2 点を条件に計画は全会一致で適切とされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 神道医師の履歴書内の「助教授」を「助教」と修正すること 2. 救急医療の連携先については申請中であるとのことから、医療機関より連携証が届いてから届出を行うこと。 			
意見	本提供計画は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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	OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	福島 和人			
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	2021/11/24	
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 3 名の履歴書、説明・同意書および料金表を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、下記を条件に計画は全会一致で適切とされた。 12月24日に医療機関開設予定であるため、開設後に救急医療連携の申請を行い、医療機関より連携証が届いてから届出を行うこと。</p>			
意見	本提供計画は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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変形性膝関節症の治療【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	OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	福島 和人			
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	2021/11/24	
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)	脇谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事前レビューにおける下記の技術専門員・委員からの指摘について修正がなされていることを確認した。</p> <p>5. 再生医療等の名称および内容に「整形外科疾患に対する関節内治療」とあるが疾患名、部位を明らかにすべきである。「変形性関節症、関節周囲炎に起因する関節痛」とあるが関節の部位が記されていない。また関節周囲炎とはなにか。</p> <p>6. 再生医療等の内容に「本治療は、脂肪由来肝細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ・・・」とあるが、軟骨の再生は行われないので削除すべきである。</p> <p>7. 再生医療等を受ける者の基準に「関節のこわばりおよび、動作初期疼痛を訴える患者」とあるがこれではあらゆる疾患が含まれるため、規定すべきである。</p> <p>8. 再生医療等を受ける者の基準に「手術療法では改善が見込めず」とあるが、多くの変形性膝関節症では人工関節置換術により改善が認められる。</p> <p>9. 再生医療等の内容に「判断する材料が乏しい場合には、提携機関にて CT 撮影などを行ったのちに・・・」とあるが当該医療機関にはレントゲン、CT 等が置いてないのか？</p> <p>10. 再生医療等を受ける者の基準に「KL分類で GradII～IV」 とあるが、KL grade IV</p>			

	<p>に対しては効果が少ない。</p> <p>11. 除外基準について、前半には文章で、後半では箇条書きである。統一すべきである。</p> <p>12. 再生医療等の内容に「関節腔に幹細胞を投与する」とあるが、どのようにして確実に関節内であることを確認するかの記載がない。</p> <p>13. 説明同意書 16.その他特記事項に「6 か月後までには、定期的な通院と診察にご協力ください」と記載されているが、提供計画・再生医療等の提供終了後の措置の内容には、2 か月に 1 度の通院について明記されているため、提供計画の詳細な記載を説明同意書にも記載した方がよい。</p> <p>その後、質疑応答がなされた後、審議に移った。 結果、下記を条件に全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>・再生医療等の内容の「脂肪由来幹細胞は、軟骨・血管・脂肪などを含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、部位の炎症を抑える効果が期待でき…」について、分化できる能力と炎症を抑える効果に因果関係がないため「脂肪由来幹細胞は、軟骨・血管・脂肪などを含む多様な細胞に分化できる能力を持ち、…」と修正すること</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	2021年12月15日(水) 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(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 checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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	フォーシーズンズ美容皮膚科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	柏原 俊博			
提供計画番号	PB5200033	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	2021/11/18	
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	2名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。			
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	2021年12月15日(水) 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(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 checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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	フォーシーズンズ美容皮膚科2号院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	脇田 尚子			
提供計画番号	PB5200032	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	2021/11/18	
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	2名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。			
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	2021年12月15日(水) 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 (新規申請) <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	2021/11/18	
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	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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 (新規申請) <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	2021/11/18	
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	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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 (新規申請) <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	2015/11/10	
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>医師および定期報告対象期間中に施術を受けた患者双方による治療効果についての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)を行った中で、患者評価が「悪化」であった症例について、医師より細胞移植を行ってから2ヵ月後程で他院にて目の下の脂肪除去術を行っていることから、尚更皰が出てしまったが、明らかな副作用ではないという旨の説明がなされた。</p> <p>上記について異論等はなく、医師による説明を定期報告の科学的妥当性についての評価欄に追記することを条件に、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。</p>			
意見	本定期報告の内容は適切である。			

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	2021年12月15日(水) 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 (新規申請) <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	2021/12/3	
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	定期報告内容について特段異論はなく、全会一致で治療の継続は適切であるとされた。			
意見	本定期報告の内容は適切である。			