

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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 スマイル モッズクリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 北條 誠至 | | | |
| 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 | 2022/3/18 | |
| 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(対象疾患の専門家) | | | |
| 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他の医療機関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1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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | エールクリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 野田 拓也 | | | |
| 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 | 2022/3/29 | |
| 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(対象疾患の専門家) | | | |
| 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他の医療機関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 5 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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人社団レジュバクリニック 表参道レジュバメディカルクリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 平田 玲奈 | | | |
| 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 | 2022/3/29 | |
| 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(対象疾患の専門家) | | | |
| 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他の医療機関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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 新宿メディカルクリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 加藤 勇人 | | | |
| 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 | 2022/4/7 | |
| 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(対象疾患の専門家) | | | |
| 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他の医療機関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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人さけり 神道レディースクリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 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 | 2022/4/7 | |
| 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(対象疾患の専門家) | | | |
| 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他の医療機関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、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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人社団豊饒会 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 | — | 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 | 2022/4/7 | |
| 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(対象疾患の専門家) | | | |
| 議論の概要と意見 | <p>当該治療については個人院として2020年6月より開始されていたが、法人化に伴い新規の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他の医療機関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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人社団豊饒会 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 | — | 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 | 2022/4/7 | |
| 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) | 猪口 貞樹(対象疾患の専門家) | | | |
| 議論の概要と意見 | <p>当該治療については個人院として2015年11月より開始されていたが、法人化に伴い新規の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他の医療機関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8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 | 2022年4月26日(火) 20:00 | | | |
| 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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 脂肪組織由来培養幹細胞(培養 ADSCs)を用いた運動器疾患(腱・靭帯・関節)に対する細胞移植治療 【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 | 医療法人再生会 そばじまクリニック | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 傍島 聡 | | | |
| 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 | 2022/3/31 | |
| 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>申請者より治療概要の説明および技術専門員・委員からの指摘についての返答がなされ、下記を理由に継続審議とされた。</p> <p>1.申請者から、本提供計画に先駆け開始されている「間質血管分画細胞群(SVF)を用いた運動器疾患(筋・腱・靭帯・関節)に対する細胞移植治療」について、一定の安全性・有効性が確認されているとの説明があった。 しかしながら委員会には上記治療のデータが提出されていないため、本提供計画書に科学的論文に加えて申請者が保有しているデータの詳細を記載するとともに、本計画書にある培養幹細胞投与の安全性および妥当性についての検討結果を記載のうえ、再度審議を行うべきである。</p> <p>2.提供計画内「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄に膝関節症以外に対する下記臨床例の文献を追記すると申請者より説明がなされたが、足首・股関節以外の肩関節等についての妥当性が示されているとはいえないため、対象部位を限定した上で再度審議すべきである。 「Long-Term Follow-up of Intra-articular Injection of Autologous Mesenchymal Stem Cells in Patients with Knee, Ankle, or Hip Osteoarthritis. Arch Iran Med. 2015 Jun;18(6):336-44.」 ※《概略》膝、足首、股関節のいずれかの変形性関節症に罹患した患者(各 n=6)に対し、骨髄由来の間葉系幹細胞を関節内投与し、移植後 30 か月目までのフォローアップにおいて、各部位での有効性と安全性が確認された。</p> <p>3.説明同意書・【治療にかかる費用】に治療総額の記載がなされているが、患者観点から内訳についても説明を記載するべきである。</p> | | | |

意見

本提供計画書は不十分であり、継続審査とする。

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 | 2022年4月26日(火) 19:30 | | | |
| 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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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】自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた関節疾患(変形性関節症・半月板損傷)の治療 (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 | 社会医療法人愛仁会 高槻病院 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 高岡 秀幸 | | | |
| 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 | 2022/3/31 | |
| 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>申請者より治療概要の説明及び、技術専門員・委員の指摘についての返答がなされたが、下記の理由により不適とされた。</p> <p>1. 選択基準に「軟骨の変性摩耗を認める変形性関節症の患者」とあるがどのような変形性膝関節症か詳細を記載すべき、また「半月板損傷の患者」もどのような半月板損傷か詳細を記載すべきという指摘について、「保存療法では十分な効果が得られない、軟骨の変性摩耗を認める変形性関節症の患者」「保存療法では十分な効果が得られない半月板損傷の患者」との回答であったが、選択基準として非常に曖昧である。治療対象とする部位・疾病の状態を明確にする必要がある。</p> <p>2. 特定加工物の投与の方法において、培養自家 ASC の投与量が2種類記載されているが、その根拠およびどのように使い分け、治療に用いるか明確でない。</p> <p>3. 提供する再生医療等の妥当性の検討内容について、以下のような記載があるが、当該治療の妥当性を示す記述がなされていない。 【記載内容】 培養自家 ASC、あるいはSVFを使用した、OA 治療をはじめとする臨床実績を踏まえて適切なプロトコールやフォローアップを行うことにより、安全で有効な治療が提供できるものと判断している</p> <p>4. 提供計画添付の下記文献をもって妥当性を示しているのであれば、当該研究には、①投与細胞は全てSVF、②対象は全て80歳以上、③投与部位ごとの評価が行われていない、④非投与対照がない(治療前との比較のみ)など妥当性を示す内容になっていない。</p> | | | |

| | |
|----|--|
| | J. Michalek et al. / Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma 10 (2019) 76-80 |
| 意見 | 本提供計画は不適である。 |

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 | 2022年4月26日(火) 19:30 | | | |
| 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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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】 自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた腱・腱板損傷、肘外側上顆炎、前十字靭帯損傷に対する治療 (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 | 社会医療法人愛仁会 高槻病院 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 高岡 秀幸 | | | |
| 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 | 2022/3/31 | |
| 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>申請者より治療概要の説明及び、技術専門員・委員の指摘についての返答がなされたが、下記の理由により不適とされた。</p> <p>1. 提供計画1項 再生医療等の内容④について、複数回(最大で3回)投与する場合には6ヶ月間空ける・26ヶ月以内に使用することについて、その根拠を求めたが単回投与のみに変更する説明が行われた。 複数回投与について否定する質問ではなかったが、複数回投与、単回投与ともにその根拠に関する明確な回答が得られなかった。</p> <p>2. 特定加工物の投与の方法において、培養自家ASCの投与量が2種類記載されているが、その根拠およびどのように使い分け、治療に用いるか明確でない。</p> <p>3. 提供する再生医療等の妥当性の検討内容について、以下のような記載があるが、当該治療の妥当性を示す記述がなされていない。 【記載内容】 培養自家ASC、あるいはSVFを使用した、これらの治療の臨床実績を踏まえて適切な治療プロトコルやフォローアップを行うことにより、安全で有効な治療が提供できるものと判断している。</p> <p>4. 提供計画添付の文献をもって妥当性を示しているのであれば、その文献から当該治療の妥当性を明確に示す必要がある。</p> | | | |
| 意見 | 本提供計画は不適である。 | | | |

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 | 2022年4月26日(火) 21:30 | | | |
| 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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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】自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 (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 | 大宮はしもと整形外科 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 橋本 整 | | | |
| 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 | 2022/4/15 | |
| 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>申請者より前回審査の指摘事項の修正についての返答がなされたが、下記の理由により継続審査とされた。</p> <p>1. 前回の審査時に膝関節以外の肩等の関節に対する安全性・有効性に関する論文が示されていないため提供計画内「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を修正するよう指摘がなされたが、妥当性についての検討内容について、膝以外の関節症に対する治療の妥当性が説明されていない。</p> <p>2. すでに申請医療機関において膝以外の変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療を実施しているということであるので、その治療実績を示されたい。提供計画書に当該治療のデータ詳細を記載するとともに、これを踏まえて安全性および妥当性について再検討した結果を記載し、再提出されたい。</p> | | | |
| 意見 | 本提供計画書は不十分であり、継続審査とする。 | | | |

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 | 2022年4月26日(金) 21:50 | | | |
| 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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 社会医療法人黎明会 北出病院 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 重里 政信 | | | |
| 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 | 2022/4/7 | |
| 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>事前の指摘事項の下記記載不備の修正がなされる旨を確認し、追加の意見はなかったため全会一致で本提供計画は適切であるとされた。</p> <p>【修正事項】</p> <p>1.提供計画4項「提供する…の妥当性についての検討内容」について不要な論文を削除すること</p> <p>2.再生医療を受ける者の基準に、1と2 (1.関節のこわばり及び、動作初期疼痛(安静時・歩行時)を訴える患者、2. Kellgren-Lawrence 分類で Gradel~III である患者)と示されているが、1 且つ 2 を満たす患者と修正すること</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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 議論の概要と意見 | 変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。 | | | |
| 意見 | 本変更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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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東京竹芝院 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 中野 壽郎 | | | |
| 提供計画番号 | PB3200156 | 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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 議論の概要と意見 | 1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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 議論の概要と意見 | 1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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人 FONS ASERA 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 | 加藤 雄一郎 | | | |
| 提供計画番号 | PB5220006 | 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 | 2022/3/31 | |
| 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 | 1 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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 2022/3/31 | |
| 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 | 1名の実施医師追加および減員の変更が審査され、実施医師追加については「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された。 | | | |
| 意見 | 本変更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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 中 徳太郎 | | | |
| 提供計画番号 | PB3180108 | 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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 議論の概要と意見 | 1 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された。 | | | |
| 意見 | 本変更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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 下野 沙織 | | | |
| 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 | 2022/4/15 | |
| 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 | 1 名の実施医師追加および管理医師の変更が審査され、実施医師の追加については「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された。 | | | |
| 意見 | 本変更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 | 2022年4月26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 type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | RD クリニック新宿 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 北條 元治 | | | |
| 提供計画番号 | PB3150028 | 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 | 2022/4/15 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) ★ |
| | ー | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 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、全会一致で本定期報告の内容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 | 2022年4月26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 type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | フォーシーズンズ美容皮膚科東京竹芝院 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 中野 壽郎 | | | |
| 提供計画番号 | PB3200156 | 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 | 2022/4/15 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 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、全会一致で本定期報告の内容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 | 2022年4月26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 type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 SMILE LAND BIANCA CLINIC | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 堀田 和亮 | | | |
| 提供計画番号 | PB3200157 | 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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 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、全会一致で本定期報告の内容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 | 2022年4月26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 type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 中 徳太郎 | | | |
| 提供計画番号 | PB3180108 | 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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 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、全会一致で本定期報告の内容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 | 2022年4月26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 type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿 | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 中 徳太郎 | | | |
| 提供計画番号 | PB3200158 | 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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 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、全会一致で本定期報告の内容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 | 2022年4月26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 type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | R Beauty CLINIC | | | |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 富田 莉沙子 | | | |
| 提供計画番号 | PB3200164 | 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 | 2022/3/31 | |
| 委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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) |
| | ○ | 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) |
| | ー | 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) | ー | | | |
| 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、全会一致で本定期報告の内容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 | 2022年4月26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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (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 | 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 | PB3210156 | 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 | 2022/3/31 | |
| 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 | 1名の実施医師追加の変更が審査され、本変更は全会一致で適切と判断した。 | | | |
| 意見 | 本変更の内容は適切である。 | | | |