

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年11月27日(金) 20:30			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】 (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	医療法人葵葉梨会 すなおクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	足立 沙緒			
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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	北條 元治(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。多血小板血漿による皮膚再生治療は当委員会でも審査実績がある。それと異なるところは、細胞の加工方法が、すなおクリニック細胞調製室で調製キット(京セラの Condensia)を用い、閉鎖式操作で遠心分離機にて行うものである。通常 20ml の採血で 10 分の 1 程度に濃縮した PRP を肌の治療に用いることを確認。特徴は、採血したその日のうちに治療ができることである。医療機関独自の内容については医師 3 名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)北條委員より本治療の安全性はこれまで多くのクリニックで実証されていることと、科学的妥当性にも問題ないとの評価を頂く。それらを受け審査され、全会一致で本計画を適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年11月27日(金) 20:30			
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	多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法【第三種】 (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	医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山本 一仁			
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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	北條 元治(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。多血小板血漿を用いた治療は当委員会でも審査実績がある。それと異なるところは細胞の加工方法が、ウェルネスビューティークリニック大阪院の細胞調製室で調製キット(京セラのCondensia)を用い、閉鎖式操作で遠心分離機にて行うものである。通常20~40mlの採血で5~10分の1程度に濃縮したPRPを毛髪維持等の治療に用いることを確認。医療機関独自の内容については医師3名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)北條委員から評価意見を頂いた。それらを受け審査され、全会一致で本計画を適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2020年11月27日(金) 20:30			
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 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(中止届に対する意見)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (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ッククリニック表参道			
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	PC3170143	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11月17日	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2020年11月27日(金) 20:30			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】		(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	PC3170143	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11月17日	
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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
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、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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2020年11月27日(金) 20:30			
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 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(中止届に対する意見)			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた抗加齢治療 【第三種】 (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	医療法人社団石禮会 石井クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	今野 みどり			
提供計画番号	PC3150574	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11月17日	
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)
	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
○	美和 薫 (法律・生命倫理)※			
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			