

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	2023年10月24日(火) 19:30			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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(変更)			
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	医療法人社団豊饒会 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	羽仁 真奈実			
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	2023/9/19	
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) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	-	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	×	美和 薫 (法律) ※		
	×	松井 宏夫 (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>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 11 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について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であるとされた。</p> <p>なお、当該医療機関の開設については渋谷区保健所より許可が下りている旨、12月1日付で開設届を提出する旨を確認し、意見書の発行日付については12月1日付とすることとされた。</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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2023年10月24日(火) 19:30			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
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(変更)			
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	2023/9/28	
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) ★	○	池田 曜子 (一般) ※
	○	北條 元治 (細胞培養加工)		
	○	浅原 孝之 (再生医療等)		
	○	足立 智孝 (生命倫理)		
	○	大村 健 (法律)		
	×	美和 薫 (法律) ※		
×	松井 宏夫 (一般)			
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。 定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし</p> <p>報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切であるとされた。</p>			
意見	本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。			