

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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化CD3抗体+IL-2により活性化した $\alpha\beta$ T細胞治療。【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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150885	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療【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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150881	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養樹状細胞を用いた未熟樹状細胞(癌抗原の添加なし)治療と樹状細胞ワクチン(自己癌抗原もしくは合成ペプチドを添加)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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150873	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	2021/2/18	
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) ★	○	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>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、本治療はこれまで実績があり、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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。α-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞誘導治療 【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	お台場海浜公園 虹橋クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金子 亨			
提供計画番号	PC3150882	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化CD3抗体+IL-2により活性化した $\alpha\beta$ T細胞治療【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	医療法人桜伸会 さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 治			
提供計画番号	PC3150886	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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、本治療はこれまで実績があり、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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療【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	医療法人桜伸会 さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 治			
提供計画番号	PC3150887	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養樹状細胞を用いた未熟樹状細胞(癌抗原の添加なし)治療と樹状細胞ワクチン(自己癌抗原もしくは合成ペプチドを添加)治療 【第三種】 <u>治療</u> ・研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人桜伸会 さくらクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 治			
提供計画番号	PC3150874	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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、本治療はこれまで実績があり、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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化CD3抗体+IL-2により活性化した $\alpha\beta$ T細胞治療【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	六名クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	梶山 真			
提供計画番号	PC4150234	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	多血漿血小板を用いた皮膚再生治療【第三种】(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 クリニック大阪			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野淵 義則			
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	2021/2/18	
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) ★	○	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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>個人院として2017年1月より治療導入しているが、法人化に伴う新規申請が審査された。</p> <p>治療スキームは同じため、医師5名の略歴、説明・同意書、FGF添加に関する同意書、料金表、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして、技術専門員(対象疾患専門家)猪口貞樹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。</p> <p>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:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	多血漿血小板を用いた皮膚再生治療【第三种】(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	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
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	2021/2/18	
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) ★	○	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)	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、ささゆりヘルス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。治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。</p> <p>医療機関独自の内容については、医師3名の略歴、説明・同意書、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:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
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	2021/2/18	
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) ★	○	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)	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毛髪組織再生療法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、ささゆりヘルス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。治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、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名の略歴、説明・同意書、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	2021年2月25日(木) 20:45			
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	多血漿血小板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	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	野淵 義則			
提供計画番号	PC5160108	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	多血漿血小板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	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	PC3160282	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	多血漿血小板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	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	PC1160019	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	2021/2/18	
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) ★	○	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>定期報告が審査された。</p> <p>安全性については医療機関からの「疾病等の発生はなく、再生医療等を受けた4名のうち1名は再度来院され、当再生医療による副作用・疾病等は認められず、来院されなかった3名についても副作用等についての苦情はなかったことから安全性についての問題はない」という評価について適切であると判断した。</p> <p>科学的妥当性については医療機関からの「対象期間中に施術を受け、検診に来院した患者に対して、医師による評価を行ったところ、目の下のしわが少し薄くなりハリが見られた。過去の治療実績で効果がみられたことから、これらの結果は当該再生医療技術の科学的妥当性を示している」という評価について適切であると判断した。</p> <p>上記のことから全会一致で本再生医療の提供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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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	多血漿血小板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	医療法人社団奉志会 ミセルクリニック大阪梅田院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	淵上 淳太			
提供計画番号	PC5190071	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2021年2月25日(木) 20:45			
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()			
治療/研究名・分類	多血漿血小板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 クリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田中 牧恵			
提供計画番号	PC3180098	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	2021年2月25日(木) 20:45			
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()			
治療/研究名・分類	多血漿血小板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	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	PC3160282	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	2021年2月25日(木) 20:45			
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()			
治療/研究名・分類	多血漿血小板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	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	PC1160019	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	2021/2/18	
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) ★	○	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	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	本変更は適切である。			