

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第18回

開催日	2021年4月15日～4月22日の期間にてメール回議により開催、24日において意見取りまとめ結審。					
開催場所	参加者を委員とするメール回議					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	自己多血小板血漿を用いた再生歯内療法【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	クロエクリニック青山					
提供計画番号	-		提供計画書提出日	2021年4月14日		
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲真美子☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団委会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡俊暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン NPO法人ヘルスケアセンター理事長	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンソシアム協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	仲真美子(対象疾患領域) 小山貴芳(細胞培養領域)					
審査内容	<p>❖ 事務局より、メール回議方式による開催の旨委員会に連絡が行われ、出席委員宛てにメールにより開催要件を充足する旨及び審査資料の送付が行われた。メール回議期間は4月15日～22日と指定され審議された。</p> <p>❖ 各委員より22日までに意見が発せられ、委員長により4月24日に全委員の意見の取りまとめが実施された。</p> <p>1. 各委員において、実施医療機関・クロエクリニック青山の新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審議が行われた。</p> <p>以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に意見を求めメール回議を進行させた。</p> <p>2. 実施医療機関・クロエクリニック青山における再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法及び治療内容について審議され安全性及び妥当性に問題のないことが全委員において確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・クロエクリニック青山における治療説明書及び同意書等の資料において、表記および説明文言等に患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認を中心に審議されとくに問題ないことが確認された。</p> <p>4. 委員長より、実施医師の治療経験に関し説明があり、実施医療機関医師については経歴、経験、所属学会等において問題ない事を全委員一致で確認された。</p> <p>5. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者の取得(FA3200168)について確認が行われた。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項等の意見はなく、メール回議において委員全員一致で適と判断された。</p> <p>委員会審査終了後、事務局より各委員宛てにメール通達がなされ審査資料等送付資料一式について各委員の責任において破棄処分され情報管理等が実施された。</p>					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適」と判断する。					