

【 議題 】 『自家培養表皮移植』

再生医療機関等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養表皮移植（第二種）
審査等業務の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 審査 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他
受理文書	485-1（計画番号*： ）
当該文書受理年月日	平成 27 年 9 月 20 日

\*計画番号：既に付与されている場合に記載

委員会開催： 平成 27 年 10 月 25 日（日曜日） 9 時 00 分～ 12 時 30 分  
 委員会審査 第 1 回 /  迅速審査

委員会名称	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会					
開催場所	蒲郡市民病院 会議室					
出席者	委員：下表の通り（出欠欄：○出欠、×欠席、△審議及び採決に不参加）					
	出欠	氏名	性別	構成番号*	利害関係**	備考
	○	本田 雅規	男	①	無	
	○	大串 始	男	②	無	
	○	島 賢一郎	男	②	無	※副委員長
	○	河邊 義和	男	③	有	※委員長
	○	中村 善則	男	③	有	
	○	間宮 淑子	女	③	有	
	○	鳥山 和宏	男	③	無	
	○	紀ノ岡 正博	男	④	無	
	○	森 由紀夫	男	④	無	
	○	杉島 由美子	女	⑤	無	
	○	佐藤 恵子	女	⑥	無	
	○	野口 雅志	男	⑦	無	
○	杉森 順子	女	⑧	無		
○	金子 哲三	男	⑧	無		
審議及び採決に参加した委員の合計人数：14名（男：10名、女：4名）						
技術専門委員：鳥山 和宏						
事務局：蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会事務局						

\*構成番号：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、③臨床医、④細胞培養加工に関する識見を有する者、⑤法律に関する専門家、⑥生命倫理に関する識見を有する者、⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、⑧一般の立場の者

\*\*利害関係：委員会の設置者との利害関係

審査等業務の過程に関する記録（規則第七十一条関係）

要 旨	<p>●当該提供計画の審議の結果、以下の指摘について対応が完了することを前提に適合と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の内容を修正</li><li>・試料等の保管に関しての項目の修正</li><li>・特定細胞培養加工施設の項目において手順書の欠落、資料の不足の追加、施設の運用について内容の修正。</li></ul>
(備 考)	<ul style="list-style-type: none"><li>・指摘に対して平成 27 年 11 月 10 日付で本申請者が対応したことを確認した。</li></ul>

【 議題 】 『自家培養軟骨細胞移植』

再生医療機関等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養軟骨細胞移植（第二種）
審査等業務の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 審査 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他
受理文書	485-2（計画番号*： ）
当該文書受理年月日	平成 27 年 9 月 20 日

\*計画番号：既に付与されている場合に記載

委員会開催： 平成 27 年 10 月 25 日（日曜日） 9 時 00 分～ 12 時 30 分  
 委員会審査 第 1 回 /  迅速審査

委員会名称	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会					
開催場所	蒲郡市民病院 会議室					
出席者	委員：下表の通り（出欠欄：○出席、×欠席、△審議及び採決に不参加）					
	出欠	氏名	性別	構成番号*	利害関係**	備考
	○	本田 雅規	男	①	無	
	○	大串 始	男	②	無	
	○	島 賢一郎	男	②	無	※副委員長
	○	河邊 義和	男	③	有	※委員長
	○	中村 善則	男	③	有	
	○	間宮 淑子	女	③	有	
	○	鳥山 和宏	男	③	無	
	○	紀ノ岡 正博	男	④	無	
	○	森 由紀夫	男	④	無	
	○	杉島 由美子	女	⑤	無	
	○	佐藤 恵子	女	⑥	無	
	○	野口 雅志	男	⑦	無	
	○	杉森 順子	女	⑧	無	
	○	金子 哲三	男	⑧	無	
	審議及び採決に参加した委員の合計人数：14名（男：10名、女：4名）					
	技術専門員：鳥山 和宏					
	事務局：蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会事務局					

\*構成番号：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、③臨床医、④細胞培養加工に関する識見を有する者、⑤法律に関する専門家、⑥生命倫理に関する識見を有する者、⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、⑧一般の立場の者

\*\*利害関係：委員会の設置者との利害関係

審査等業務の過程に関する記録（規則第七十一条関係）

要 旨	<p>●当該提供計画の審議の結果、以下の指摘について対応が完了することを前提に適合と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の内容を修正</li><li>・試料等の保管に関しての項目の修正</li><li>・特定細胞培養加工施設の項目において手順書の欠落、資料の不足の追加、施設の運用について内容の修正。</li></ul>
(備 考)	<ul style="list-style-type: none"><li>・指摘に対して平成 27 年 11 月 10 日付で本申請者が対応したことを確認した。</li></ul>

【 議題 】 『自家培養脂肪移植』

再生医療機関等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養脂肪移植（第二種）
審査等業務の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 審査 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他
受理文書	485-3（計画番号*： ）
当該文書受理年月日	平成 27 年 9 月 20 日

\*計画番号：既に付与されている場合に記載

委員会開催： 平成 27 年 10 月 25 日（日曜日） 9 時 00 分～ 12 時 30 分  
 委員会審査 第 1 回 /  迅速審査

委員会名称	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会					
開催場所	蒲郡市民病院 会議室					
出席者	委員：下表の通り（出欠欄：○出席、×欠席、△審議及び採決に不参加）					
	出欠	氏名	性別	構成番号*	利害関係**	備考
	○	本田 雅規	男	①	無	
	○	大串 始	男	②	無	
	○	島 賢一郎	男	②	無	※副委員長
	○	河邊 義和	男	③	有	※委員長
	○	中村 善則	男	③	有	
	○	間宮 淑子	女	③	有	
	○	鳥山 和宏	男	③	無	
	○	紀ノ岡 正博	男	④	無	
	○	森 由紀夫	男	④	無	
	○	杉島 由美子	女	⑤	無	
	○	佐藤 恵子	女	⑥	無	
	○	野口 雅志	男	⑦	無	
	○	杉森 順子	女	⑧	無	
	○	金子 哲三	男	⑧	無	
	審議及び採決に参加した委員の合計人数：14 名（男：10 名、女：4 名）					
	技術専門員：鳥山 和宏					
	事務局：蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会事務局					

\*構成番号：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、③臨床医、④細胞培養加工に関する識見を有する者、⑤法律に関する専門家、⑥生命倫理に関する識見を有する者、⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、⑧一般の立場の者

\*\*利害関係：委員会の設置者との利害関係

審査等業務の過程に関する記録（規則第七十一条関係）

要 旨	<p>●当該提供計画の審議の結果、以下の指摘について対応が完了することを前提に適合と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の内容を修正</li><li>・科学的根拠を継続的に検索しながら行うことが前提であること。</li><li>・試料等の保管に関する項目の修正</li><li>・特定細胞培養加工施設の項目において手順書の欠落、資料の不足の追加、施設の運用について内容の修正。</li></ul>
(備 考)	<p>・指摘に対して平成 27 年 11 月 10 日付で本申請者が対応したことを確認した。</p>

【 議題 】 『自家培養線維芽細胞注入』

再生医療機関等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家培養線維芽細胞注入（第二種）
審査等業務の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 審査 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他
受理文書	485-4（計画番号*： ）
当該文書受理年月日	平成 27 年 9 月 20 日

\*計画番号：既に付与されている場合に記載

委員会開催： 平成 27 年 10 月 25 日（日曜日） 9 時 00 分～ 12 時 30 分  
 委員会審査 第 1 回 /  迅速審査

委員会名称	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会					
開催場所	蒲郡市民病院 会議室					
出席者	委員：下表の通り（出欠欄：○出席、×欠席、△審議及び採決に不参加）					
	出欠	氏名	性別	構成 番号*	利害 関係**	備考
	○	本田 雅規	男	①	無	
	○	大串 始	男	②	無	
	○	島 賢一郎	男	②	無	※副委員長
	○	河邊 義和	男	③	有	※委員長
	○	中村 善則	男	③	有	
	○	間宮 淑子	女	③	有	
	○	鳥山 和宏	男	③	無	
	○	紀ノ岡 正博	男	④	無	
	○	森 由紀夫	男	④	無	
	○	杉島 由美子	女	⑤	無	
	○	佐藤 恵子	女	⑥	無	
	○	野口 雅志	男	⑦	無	
	○	杉森 順子	女	⑧	無	
	○	金子 哲三	男	⑧	無	
	審議及び採決に参加した委員の合計人数：14名（男：10名、女：4名）					
	技術専門員：鳥山 和宏					
	事務局：蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会事務局					

\*構成番号：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、③臨床医、④細胞培養加工に関する識見を有する者、⑤法律に関する専門家、⑥生命倫理に関する識見を有する者、⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、⑧一般の立場の者

\*\*利害関係：委員会の設置者との利害関係

審査等業務の過程に関する記録（規則第七十一条関係）

要 旨	<p>●当該提供計画の審議の結果、以下の指摘について対応が完了することを前提に適合と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の内容を修正</li><li>・試料等の保管に関しての項目の修正</li><li>・特定細胞培養加工施設の項目において手順書の欠落、資料の不足の追加、施設の運用について内容の修正。</li></ul>
(備 考)	<ul style="list-style-type: none"><li>・指摘に対して平成 27 年 11 月 10 日付で本申請者が対応したことを確認した。</li></ul>

【 議題 】 『自家PRP注入』

再生医療機関等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等の名称	自家PRP注入（第三種）
審査等業務の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 審査 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他
受理文書	485-5（計画番号*： ）
当該文書受理年月日	平成 27 年 9 月 20 日

\*計画番号：既に付与されている場合に記載

委員会開催： 平成 27 年 10 月 25 日（日曜日） 9時00分～ 12時30分  
 委員会審査 第1回 /  迅速審査

委員会名称	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会					
開催場所	蒲郡市民病院 会議室					
出席者	委員：下表の通り（出欠欄：○出席、×欠席、△審議及び採決に不参加）					
	出欠	氏名	性別	構成番号*	利害関係**	備考
	△	本田 雅規	男	①	無	
	○	大串 始	男	②	無	
	○	島 賢一郎	男	②	無	※副委員長
	○	河邊 義和	男	③	有	※委員長
	○	中村 善則	男	③	有	
	○	間宮 淑子	女	③	有	
	○	鳥山 和宏	男	③	無	
	△	紀ノ岡 正博	男	④	無	
	△	森 由紀夫	男	④	無	
	○	杉島 由美子	女	⑤	無	
	○	佐藤 恵子	女	⑥	無	
	△	野口 雅志	男	⑦	無	
	○	杉森 順子	女	⑧	無	
○	金子 哲三	男	⑧	無		
審議及び採決に参加した委員の合計人数：10名（男：6名、女：4名）						
技術専門員：						
事務局：蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会事務局						

\*構成番号：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、③臨床医、④細胞培養加工に関する識見を有する者、⑤法律に関する専門家、⑥生命倫理に関する識見を有する者、⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、⑧一般の立場の者

\*\*利害関係：委員会の設置者との利害関係

審査等業務の過程に関する記録（規則第七十一条関係）

要 旨	<p>●当該提供計画の審議の結果、以下の指摘について対応が完了することを前提に適合と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の内容を修正</li><li>・試料等の保管に関しての項目の修正</li><li>・特定細胞培養加工施設の項目において手順書の欠落、資料の不足の追加、施設の運用について内容の修正。</li></ul>
(備 考)	<ul style="list-style-type: none"><li>・指摘に対して平成 27 年 11 月 10 日付で本申請者が対応したことを確認した。</li></ul>