

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、再生医療提供基準に適合と判断したが、以下の点を委員会からの意見とし、再度整備された書類の書面確認を前提とした。</p> <ul style="list-style-type: none">・有害事象の報告方法を整備し記載すること。・感染発生時の検査方法、判定基準の記載。・適応症（瘢痕拘縮）への有効性を文書で提出。・試料の保管方法の記載と患者への説明。・液体窒素タンクの設置場所の妥当性を当局に確認されることを希望する。（本件は細胞培養加工施設の構造設備に関する法第 35 条第 5 項の調査を経ているため）・患者への説明文書等の整備。平易で判り易い文章を工夫すること。
(備 考)	<p>・平成 27 年 11 月 27 日に上記意見に関し整備された書類が再度提出され、平成 27 年 12 月 9 日付で意見に対し、本申請者が対応したことを確認した。</p>

審査等業務の過程に関する記録（規則第七十一条関係）

【 議題 】『下顎埋伏智歯抜去後の術後疼痛に対する Platelet Rich Fibrin(PRF) による鎮痛効果の検討』

再生医療機関等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等の名称	下顎埋伏智歯抜去後の術後疼痛に対する Platelet Rich Fibrin(PRF) による鎮痛効果の検討（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	502-1（計画番号*： ）
当該文書受理年月日	平成 27 年 10 月 28 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 11 月 19 日（木曜日） 9 時 00 分～ 12 時 00 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 講義室					
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：10 名（男：8 名、女：2 名）						
技術専門委員： 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	●当該提供計画の審議の結果、再生医療提供基準に適合と判断した。なお以下の点を委員会からの意見とした。 <ul style="list-style-type: none">・再生医療等の分類を第3種とした判断理由の修正を要望した。・統計的方法をより詳細に示すことが望ましい。
(備 考)	・指摘に対して平成27年11月20日付で本申請者が対応したことを確認した。

【 議題 】 『多血小板フィブリン（PRF:Platelet Rich Fibrin）を用いた歯槽骨造成』

再生医療機関等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等の名称	多血小板フィブリン（PRF:Platelet Rich Fibrin）を用いた歯槽骨造成（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	502-2 (計画番号* :)
当該文書受理年月日	平成 27 年 10 月 28 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 11 月 19 日（木曜日） 9 時 00 分～ 12 時 00 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 講義室					
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：10名（男：8名、女：2名）						
技術専門委員： 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	●当該提供計画の審議の結果、再生医療提供基準に適合と判断した。なお以下の点を委員会からの意見とした。 ・統計的方法を明確にすることが望ましい。
(備 考)	・指摘に対して平成 27 年 11 月 20 日付で本申請者が対応したことを確認した。

【 議題 】 『自家培養表皮移植』

再生医療等提供機関	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	531（計画番号*：PB7150003）
当該文書受理年月日	平成 27 年 11 月 19 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 11 月 19 日（木曜日） 9時00分～ 12時00分
 委員会審査 第2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 講義室					
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：10名（男：8名、女：2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、再生医療提供基準に適合と判断した。なお以下の点を委員会からの意見とした。</p> <ul style="list-style-type: none">・自施設と委託する細胞培養加工施設の説明記載を、患者に判り易い記載方法に工夫することを要望した。・輸送時のリスクについて患者への説明は必要であるとする。・感染発生時の自施設及び委託施設共に検査方法と判断基準の資料の追加。
(備 考)	<p>・平成 27 年 12 月 28 日付で意見に対し、本申請者が対応したことを確認した。</p>