

審査等業務の過程に関する記録

(2023-08)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023年8月28日 18:00-18:20

場所：WEB会議 (ZOOM)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	全 昶宦	欠	c.	男	有
委員	高崎 朗	欠	a-2.	男	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	清水 裕太	欠	c.	男	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	出	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療2：a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

角田委員	同意説明文書について、除外基準に認知症と判断される者に関する記載がない。以前の審査においても、判断能力の問題から認知症の患者は除外すべきと結論が出ているため、追記すべきである。
角田委員	同意文書中の副作用に関して、以前「穿刺」という表現について議論を行った。今回の同意文書中では「針入」と「刺入」となっているが、この表現については統一すべきである。
事務局	浅野委員、一般の立場から見て、この点についてはいかがですか。
浅野委員	説明があれば理解できるため、医療上の一般的な記載でも問題ないと考えられます。
駒形委員	「注射針の刺入部」としたらか患者さんにとってより分かりやすいのではないか。浅野委員いかがですか。
浅野委員	よりわかりやすいと思います。

【意見】

当該治療法の提供方法については特段の問題はないと判断される。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認した。

以上

審査等業務の過程に関する記録

(2023-08)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023年8月28日 18:00-18:20

場所：WEB会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	全 昶宦	欠	c.	男	有
委員	高崎 朗	欠	a-2.	男	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	清水 裕太	欠	c.	男	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	出	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療2：a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

	なかったため、その点は記載すべきである。
駒形委員	履歴書中の「帝京大学」の文字に誤字があったため、その点は修正すること。
張委員	p.42 の製造方法の概要について、工程 5 と 6 がいずれも「凍結保存」となっている。片方は解凍工程と考えられるため、修正すること。 また、p.50 の工程も同様に修正すること。
角田委員	同意説明文書について、除外基準に認知症と判断される者に関する記載がない。以前の審査においても、判断能力の問題から認知症の患者は除外すべきと結論が出ているため、追記すべきである。
角田委員	同意文書中の副作用に関して、以前「穿刺」という表現について議論を行った。今回の同意文書中では「針入」と「刺入」となっているが、この表現については統一すべきである。
事務局	浅野委員、一般の立場から見て、この点についてはいかがですか。
浅野委員	説明があれば理解できるため、医療上の一般的な記載でも問題ないと考えられます。
駒形委員	「注射針の刺入部」としたらか患者さんにとってより分かりやすいのではないか。浅野委員いかがですか。
浅野委員	よりわかりやすいと思います。

【意見】

一部書面上の修正が必要であるものの、当該治療法の提供方法については問題がないと判断される。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認する。

以上