

## 審査等業務の過程に関する記録

RDクリニック認定再生医療等委員会(認定番号:NB3150009)

開催日	2017年12月8日		
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)	再生医療等提出計画書の審査(変更)		
治療/研究名	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院		
審査書類の受領日	2017年11月17日		
委員の氏名等  ★:委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎★ (医学・医療)	東京農業大学教授(医師)
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)	亀田医療大学教授
	○	大村 健 (法律・生命倫理)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	田中 牧恵※ (医学・医療)	RDクリニック東京銀座院長(医師)
	○	北條 元治 (医学・医療)	株式会社セルバンク 代表取締役(医師)
	○	松井 宏夫 (一般)	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授
議論の概要と意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 委員会当日に先立ち、11月24日に、全委員宛に審査書類一式を郵送し、事前チェックを実施。</li> <li>2. 委員会当日、当治療の定期報告もあり、そこで疾病等トラブルの発生は無く(安全性の確認)、および切断の回避や創部の縮小に伴って全身状態の改善がみられるケース(科学的妥当性の確認)を確認した。</li> <li>3. 現在の提供報告書では、23症例を2年間で実施することを計画していた。しかしながら、PRP調整機器メーカーとの契約、各医療機関における倫理委員会承認等で時間がかかり、7症例の実施に留まった。そこで残りの16症例を実施するために今回研究期間を2年6か月延長し、計4年6か月へ変更する。(この変更理由は委員会終了後、聖マリアンナ医科大学に12/11に確認した。)</li> <li>4. それらを通して、全会一致で期間の延長に問題はなく変更を認める、とした。</li> </ol>		
意見	提供計画書の中の試験期間延長(2年から4年6ヶ月へ)を認める。		