

2020年 第1回希望クリニック認定再生医療等委員会

開催日時	2020年1月16日 13:30 ~ 17:15					
開催場所	名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オハバースビルディング名古屋6F					
議題（第一部）	再生医療等提供計画（定期報告審査11件、中止3件、変更審査2件）					
議題（第二部）	再生医療等提供計画法令改正対応（変更審査16件）					
議題（第三部）	再生医療等提供計画（定期報告3件、変更審査3件）希望クリニック					
資料受領年月日	2019年12月27日					
委員会へ提出した医療機関	①PC4150053 水谷内科小児科 ②PC4150052 かなくらレディースクリニック ③PC4150064 金沢聖霊総合病院 ④PC5150077 上羽医院 ⑤PC5150076 印どうメディカルクリニック ⑥PC4150069 幸田クリニック ⑦PC5150091 堂島リーガクリニック ⑧PC3150233 長岡保養園 ⑨PC7150016 新成病院 ⑩PC2150030 しぎはらクリニック ⑪PC3150411 マックスファクス銀座クリニック ⑫PC6160034 新本町クリニック ⑬PC6160035 梶川病院 ⑭PC3151110 南越谷健診会 ⑮PC4170031 東海中央クリニック ⑯PC3180079 黒澤クリニック ⑰PC3170088 県西在宅クリニック ⑱PC5150060 原医院 ⑲PC4150146 希望クリニック ⑳PC3180084 日比谷IBクリニック ㉑PC3190157 アートセルクリニック六本木 ㉒PC7180016 玉名地域保健医療センター					
認定再生医療等委員会の 名称及び所在地	希望クリニック認定再生医療等委員会 名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オハバースビルディング名古屋6F					
委 員 会 名 簿	出 欠	構成要件の該当性	認定委員会設置 者との利害関係	審査対象医療機関 との利害関係	氏名	職業
	出 席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは 有)	堀田由浩	希望クリニック（医師）
	出 席	A、医学・医療	無	無	木村 衛	医療法人桂名会木村病院（医師）
	欠 席	A、医学・医療	無	無	鈴木哲朗	医療法人フジタ介護老人保健施設フジカ施設長(医師)
	出 席	A、医学・医療	無	無	伊藤実紀	本町クリニック・服部神経内科（看護師）
	欠 席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは 有)	遠山泰代	希望クリニック（看護師）
	欠 席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは 有)	坂野伸江	希望クリニック（看護師）

出席	B、法律・生命倫理	無	無	福井雅彦	愛知医科大学医学部（准教授）
欠席	B、法律・生命倫理	無	無	久野 実	弁護士法人 東海総合（弁護士）
出席	C、一般	無	無	奥園清香	ドゥカカウンセリングセンター(心理カウンセラー)
出席	C、一般	無	無	大島理喜男	株式会社シーエフビーディー(経営サポーター)
	技術専門委員(細胞加工)	無	無	岡田秀親	福祉村病院 長寿医学研究所
	技術専門委員(再生医療)	無	無	木村 衛	医療法人桂名会木村病院（医師）

事務局報告	<p>本日の審査スケジュールの確認を行った。</p> <p>第一部 定期報告、中止、変更（16施設）の審査</p> <p>第二部 変更（16施設）の審査</p> <p>第三部 定期報告、変更の審査（希望クリニック）</p>
委員長の選任と委員会の成立の確認	堀田委員を委員長とする事が確認され、委員会の開催要件を満たしている事の確認が行われた。
第一部 再生医療等提供状況定期報告書の質疑応答（16医療機関）	<p>下記16医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。</p> <p>【PC4150053 水谷内科小児科医院】（委員会審査受付番号 2020-001）</p> <p>管理者名：片平 智行</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>期間内の再生医療提供者数 6名 46投与 疾病の発生報告は無し</p> <p>施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 前立腺がんの患者さんは5年目ですか？</p> <p>A) はいそうです。</p> <p>Q) 膣乳頭部がんステージⅣの患者さんは化学療法併用で3年経過ですか？</p> <p>A) はいそうです。3年生存率は非常に低いと言われますが元気です。</p> <p>Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。</p> <p>A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。（全員一致）</p> <p><審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。</p>

【PC4150052 かなくらレディースクリニック】(委員会審査受付番号 2020-002)

管理者名：金倉 洋一

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 3名 20投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 前立腺がん、何年目ですか？

A) 2015年9月開始なので5年、トータル67回目です。

Q) その他の治療、例えばホルモン剤投与は現在も行っているか？

A) ホルモン剤を併用している。

Q) がん予防では今回も人間ドックでの検診。がん発症無しを確認していますか？

A) はい

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC4150064 金沢聖霊総合病院】(委員会審査受付番号 2020-003)

管理者名：朝本 明弘

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 1名 10投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 1例、大腸癌ステージは？

A) ステージ4です。

Q) その他の治療、化学療法と合わせて行っているか？

A) いえ、ただQOLの改善はみられ自宅での療養が可能となった。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告

に基づき審査し、適とした。

【PC5150077 上羽医院】(委員会審査受付番号 2020-004)

管理者名：上羽 毅

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 1名 5投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 初発の膵臓がんステージは？

A) ステージⅡです。

Q) 膵臓がんが術後再発して再手術を6月20日に行いその再発予防でしょうか？

A) はい、手術は6月20日です。9月20日から2週間に1回リンパ球の投与を行っています。

Q) 化学療法併用でしょうか？

A) 併用です。4月開始。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC5150076 印どうメディカルクリニック】(委員会審査受付番号 2020-004)

管理者名：印藤 八郎

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 1名 4投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 骨髄異形成症候群への活性化自己リンパ球療法の目的と治療効果は昨年からの経過で改善点はあったのでしょうか？

A) 前年報告の患者とは別の患者になります。QOLの改善が見られました。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC4150069 幸田クリニック】 (委員会審査受付番号 2020-006)

管理者名：幸田 隆彦

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 2名 11投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 1例目の大腸がんの患者、再発部位（重粒子線治療部位は肝臓でしょうか？）

A) はい、肝臓です。肝転移病変は80%以上縮小した状態を維持しています。

Q) その患者は何年めでしょうか？

A) 2017年7月27日開始、3年目で30回ほど投与しています。

Q) 2例目、大腸がん再発予防は化学療法と合わせて行っていますか？

A) 併用です。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC5150091 堂島リーガクリニック】 (委員会審査受付番号 2020-007)

管理者名：成宮 靖二

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 11名 48投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) がん発症予防に関して発症していない事の確認方法は？

A) 人間ドッグで定期的に確認しています。

Q) 4例目の患者で食道がん、多発リンパ節転移、肺転移、免疫チェックポイント阻害剤との併用で安全の為に確認していることは？

A) 昨年の報告と同様、週 2 回の通院時の全身状態の確認、月 2 回のホルモン関係や自己免疫計の血液検査、1~2 か月に 1 回のラジオ波や放射線治療実施施設の画像診断結果の確認等を 3 月に中断するまで継続してきた。副作用対策の基準は個々に異なるが、慎重な投与を心がけている。

Q) 副作用が出た場合の診療体制は？

A) 協力病院のネットワークを構築して対応している。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC7150016 児玉報謝会新成病院】(委員会審査受付番号 2020-009)

管理者名：熊谷 輝雄

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 2 名 18 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 総投与回数 365 回となっているが、何年間にわたる乳癌の再発防止投与か？

A) 2000 年 1 月 28 日が初回投与。よって約 20 年間です。

Q) 前立腺がん、その他の治療、例えばホルモン剤投与・放射線療法等は行っているか？この結果は、活性化自己リンパ球療法単独での効果か？

A) 以前は、リユープリンも投与していたが、投与後に PSA 値が再度上昇し、リユープリン投与を拒否。その後、当該療法のみで PSA 値の低下が維持されているため、当該療法単独での効果との判断できる。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC2150030 しぎはらクリニック】(委員会審査受付番号 2020-010)

管理者名：嶋原 晃

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 1 名 1 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 1回のみで中止の理由は？

A) 大学の主治医に中止するように指示を受けた。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3150411 マックスファクス銀座クリニック】(委員会審査受付番号 2020-011)

管理者名：渡邊 裕之

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 4 名 32 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 発症予防に対する検査はどのように指導されていますか？

A) 定期的ながん検診を受けるよう患者へ指導しています。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC5150060 原医院】(委員会審査受付番号 2020-018)

管理者名：原 裕

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 1 名 7 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 今回累積 63 回目との事ですが、何年目になりますか？

A) 2014 年 1 月 29 日開始なので、6 年目

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3150233 長岡保養園】 (委員会審査受付番号 2020-008)

管理者名：荒川 太郎

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 0 名 0 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて期間内における投与はなかった。

施設から出された中止届を確認した。

質疑応答

Q) よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3151110 南越谷健診会】 (委員会審査受付番号 2020-014)

管理者名：周東 寛

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 0 名 0 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて期間内における投与はなかった。

施設から出された中止届を確認した。

質疑応答

Q) よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC7180016 玉名地域保健医療センター】 (委員会審査受付番号 2020-023)

管理者名：周東 寛

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 0 名 0 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて期間内における投与はなかった。

施設から出された中止届を確認した。

質疑応答

Q) よろしいでしょうか。

A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3180084 日比谷 IB クリニック】 (委員会審査受付番号 2019-020)

管理者名：扇谷 咲子

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

施設から管理者変更に伴い変更届(様式第二)が提出されたので審議を行った。

変更点としては管理者が扇谷咲子医師から井手下由也医師へ変わるとの事。

質疑応答

Q) この移動はどういう形ですか？

A) 日比谷と六本木、同一グループ内での院長の移動になります。

Q) 他によろしいでしょうか

A) なければ、本変更届は当委員会として適とします。(全員一致)

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。

【PC3190157 アートセルクリニック六本木】 (委員会審査受付番号 2019-021)

管理者名：井手下 由也

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

施設から管理者変更に伴い変更届(様式第二)が提出されたので審議を行った。

変更点としては管理者が井手下由也医師から扇谷咲子医師へ変わるとの事。

質疑応答

Q) 前の内容と同じ形になります。よろしいでしょうか

A) なければ、本変更届は当委員会として適とします。(全員一致)

	<p><審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。</p>
<p>第二部 再生医療等提供計画改正対応の審査 (16 施設)</p>	<p>下記 16 医療機関の再生医療等提供計画事項変更届の審査が行われた。</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>【PC4150053 水谷内科小児科医院】</p> <p>【PC4150052 かなくらレディスクリニック】</p> <p>【PC4150064 金沢聖霊総合病院】</p> <p>【PC5150077 上羽医院】</p> <p>【PC5150076 印どうメディカルクリニック】</p> <p>【PC4150069 幸田クリニック】</p> <p>【PC5150091 堂島リーガクリニック】</p> <p>【PC7150016 児玉報謝会新成病院】</p> <p>【PC2150030 しぎはらクリニック】</p> <p>【PC3150411 マックスファクス銀座クリニック】</p> <p>【PC5150060 原医院】</p> <p>【PC6160035 新本町クリニック】</p> <p>【PC6160035 梶川病院】</p> <p>【PC4170031 東海中央病院】</p> <p>【PC3180079 黒沢クリニック】</p> <p>【PC3170088 県西在宅クリニック】</p> <p>施設より提出された変更届の確認を行った。</p> <p>再生医療等の対象疾患等の名称、実施責任者の連絡先、事務担当者の連絡先、医師、歯科医師の区分へのチェックボックス、再生医療等に用いる細胞、細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容、細胞の採取の方法、特定細胞加工物の投与の方法、再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容、細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の処置の内容、資料及び細胞加工の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取り扱い、再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容、細胞提供者について補償の有無、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）の対象となる再生医療等のチェックボックス、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器のチェックボックス</p> <p>追加される項目に関しては、お手元にサンプルとして用意した提供計画を合わせて確認いただくとわかりやすいと思います。</p> <p>その他、同意説明文書への追記事項がございますので、併せてご確認下さい。</p>

	<p>今回の変更に関して、昨年 11 月の委員会でも説明した通りの内容になります。また新に必要となった技術専門員の評価書はこちらになりますのでご確認下さい。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 再生医療をうけた者に対する経過観察期間をあらかじめ決めておくとの事ですが、期間はどのくらいで設定しているのが一般的ですか？</p> <p>A) 3 か月、6 カ月と行った期間で設定しています。患者さんに電話やメールなどをして確認を行い、記録に残します。</p> <p>Q) 提供計画に携帯電話の番号が入っている先生がいますが、大丈夫ですか？</p> <p>A) 変更前から携帯電話の番号を入れているので問題ないです。</p> <p>Q) その他質問ありますか。よろしいでしょうか</p> <p>A) なければ、今回提出された全医療機関の変更届は適とします。(全員一致)</p> <p>< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。</p>
<p>第三部 再生医療等提供計画、定期報告及び改正対応の審査 (希望クリニック)</p>	<p>希望クリニックの定期報告及び改正対応の審査を行います。 定期報告 3 件、変更届 3 件の審査が行われた。 まず定期報告 3 件の審査を行った。</p> <p>【PC4150146 希望クリニック】 (委員会審査受付番号 2020-019) 管理者名：堀田 由浩 「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」 期間内の再生医療提供者数 4 名 24 投与 疾病の発生報告は無し 施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師からの結論について説明後、堀田委員長は自院の審査になるため退席し、木村副委員長以下委員にて審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 質問はありますか？ よろしいでしょうか。</p> <p>A) なければ、本定期報告に関して適とします。(全員一致、委員長除く)</p> <p>< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。</p> <p>【PC4150163 希望クリニック】 (委員会審査受付番号 2020-024) 管理者名：堀田 由浩</p>

「複合免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 2 名 7 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師からの結論について説明後、堀田委員長は自院の審査になるため退席し、木村副委員長以下委員にて審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

Q) 質問はありますか？ よろしいでしょうか？

A) なければ、本定期報告に関して適とします。(全員一致、委員長除く)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC4150146 希望クリニック】 (委員会審査受付番号 2020-025)

管理者名：堀田 由浩

「BAK 療法」

期間内の再生医療提供者数 5 名 10 投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師からの結論について説明後、堀田委員長は自院の審査になるため退席し、木村副委員長以下委員にて審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった

質疑応答

Q) 質問はありますか？ よろしいでしょうか？

A) なければ、本定期報告に関して適とします。(全員一致、委員長除く)

<審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

次に施設から、法令改正に伴い、変更届が提出されたので審議を行った。

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

【PC4150146 希望クリニック】

「複合免疫療法」

【PC4150163 希望クリニック】

「BAK 療法」

【PC4150146 希望クリニック】

	<p>施設より提出された変更届の確認を行った。</p> <p>再生医療等の対象疾患等の名称、実施責任者の連絡先、事務担当者の連絡先、医師、歯科医師の区分へのチェックボックス、再生医療等に用いる細胞、細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容、細胞の採取の方法、特定細胞加工物の投与の方法、再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容、細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の処置の内容、資料及び細胞加工の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取り扱い、再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容、細胞提供者について補償の有無、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等のチェックボックス、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器のチェックボックス</p> <p>追加される項目に関しては、お手元にサンプルとして用意した提供計画を合わせて確認いただくとわかりやすいと思います。</p> <p>その他、同意説明文書への追記事項がございますので、併せてご確認下さい。</p> <p>今回の変更に関して、第二部にて審議した内容と重複する形にはなりません。</p> <p>新に必要となった技術専門員の評価書はこちらになりますのでご確認下さい。</p> <p>堀田委員長は自院の審査になるため退席し、木村副委員長以下委員にて審議を行った。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 質問はありますか？ よろしいでしょうか？</p> <p>A) なければ、今回提出された全変更届に関して適とします。（全員一致、委員長除く）</p> <p><審査結果> 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。</p>
	<p>次回の開催予定は3月12日（木）とし閉会した。</p>