

認定再生医療等委員会意見書

2021年1月28日

セルメディカルチームジャパン  
 管理者 坂口 尚

殿

安全未来特定認定再生医療等委員会



下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関												
名称	セルメディカルチームジャパン											
所在地	福岡県福岡市博多区博多駅前 3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階											
再生医療等の名称	脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた 乳腺腫瘍術後の乳房再建手術											
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）												
意見区分	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）	<input checked="" type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）					
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）										
	<input checked="" type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）										
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）										
	<input type="checkbox"/>	疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）										
	<input type="checkbox"/>	再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）										
	<input type="checkbox"/>	再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>中止届に対する意見（様式第四関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他（<span style="float: right;">）</span></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	中止届に対する意見（様式第四関係）	<input type="checkbox"/>	総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）	<input type="checkbox"/>	終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）	<input type="checkbox"/>	重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）	<input type="checkbox"/>	その他（ <span style="float: right;">）</span>
	<input type="checkbox"/>	中止届に対する意見（様式第四関係）										
	<input type="checkbox"/>	総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）										
	<input type="checkbox"/>	終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）										
<input type="checkbox"/>	重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）											
<input type="checkbox"/>	その他（ <span style="float: right;">）</span>											

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審査区分	<input checked="" type="checkbox"/>	委員会の開催による審査（委員会開催日：西暦 2020年 11月 17日）		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）		
審査等業務の結論		<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適	<input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容		今回審査した再生医療計画につき「承認」と判定する。		
意見の理由		再生医療等提供計画が、安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。		

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。