

特定非営利活動法人先端医療推進機構
特定認定再生医療等委員会名古屋（NA8150002）
審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2021年6月15日(火) 18時45分～20時30分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2 先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

1【新規審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する自動大量培養装置を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞（A-ADSCs）移植の安全性に関する非盲検試験

*査読者：出家 正隆 委員

2【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 檜扇会 クリニックちくさクリニック（管理者：林 衆治）

変形性脊椎症に対する自己多血小板血漿（PRP）治療

*査読者：出家 正隆 委員

3【定期報告】【第二種 治療】PB1190005

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田 通則）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による変形性膝関節症治療

4【定期報告】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：小林奈々）

頭髮脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

5【定期報告】【第二種 治療】PB3200035

医療法人社団 主正会 かわさきクリニック（管理者：川崎 正樹）

関節腔への自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

6【定期報告】【第二種 治療】PB2180002

公益財団法人 ときわ会 常盤病院（管理者：新村 浩明）

自己多血小板血漿（PRP）療法

7【定期報告】【第二種 治療】PB4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

8 【定期報告】【第二種 治療】PB4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

9 【定期報告】【第二種 治療】PB4200005

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

10 【定期報告】【第二種 治療】PB4200006

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

11 【定期報告】【第二種 治療】PB4200007

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

12 【定期報告】【第二種 治療】PB4200008

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）由来の自己蛋白溶液（Autologous Protein Solution:APS）を用いた変形性関節症治療

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を設置する者との利害関係
×	成瀬 恵治	①	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 システム生理学教授	男	無
○	林 衆治	②	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	②	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科第一部長（皮膚科部長兼任）	男	無
○	横田 充弘	③	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知邑舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	③	愛知医科大学 理事長 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	池内 真志	④	東京大学大学院 情報理工学系研究科 システム情報学専攻 講師	男	無
×	北村 栄	⑤	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	永津 俊治	⑥	藤田医科大学 特別名誉教授・名誉教授 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
○	四方 義啓	⑦	名古屋大学 名誉教授	男	有
×	坂井 克彦	⑧	株式会社中日新聞社 相談役	男	無

○	中村 勝己	⑤	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	長尾 美穂	⑧	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	⑧	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学 (英国) 客員教授	女	有
×	馬場 俊吉	③	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ボストン美術館 館長	男	無
○	岩田 久	③	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	出家 正隆	②	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	無

*1 ○ 出席, X 欠席, ☆ 委員長

*2 特定認定再生医療等委員会 構成要件

- 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- ⑤ 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
- ⑥ 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

*2 認定再生医療等委員会 構成要件

- a-1 医療・医学 1
- a-2 医療・医学 2
- b 法律・生命倫理
- c 一般

< 陪席者 >

石原 守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局)

鈴木 香 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局)

【新規審査】【第二種 研究】

医療法人再生会 そばじまクリニック（管理者：傍島 聡）

変形性膝関節症に対する自動大量培養装置を用いた皮下脂肪組織由来幹細胞（A-ADSCs）移植の安全性に関する非盲検試験

* 査読者：出家 正隆 委員

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：397

・審査資料の受領年月日：2021年5月6日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により「再審査」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務はすべての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、出家正隆委員が査読を行ったことが報告された。また中村勝己委員も査読を行った。

(2. 査読者による説明)

出家正隆委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明された。

- ・今回は大量自動培養装置を用いる研究であり、目的数の細胞数（10日で 1×10^8 個）に達していない場合の対処方法について記載が必要では。
- ・人工膝関節置換術および骨切り術を希望しないことを選択基準として記載している。
これは現状希望しないという意味か、将来にわたって希望しないのか。関節鏡での手術は必要ないか。
- ・MRI画像評価では、3.0 TMRI とするべきではないか。
- ・術後評価は、6か月まででよいか。JACC などでは、1年を求められていたが。参考文献では、6か月と12か月での評価と採用されている。43ページには、観察期間1年となっている。1年での評価も必要ではないか。
- ・移植回数が1-2回、とあるが、1回目から2回目までの期間や基準があいまいである。その間の細胞の保管方法が明記されていない。最初から2回移植することを想定して、細胞数を2つに分けて保存するのか。評価が初回移植から半年であるなら、本研究では2回目は不要にするか。2回目から半年までとするべきでは。あるは、1回のみ移植にするべきではないか。

- ・全体として、大量自動培養の有効性を検討する臨床研究であるはずだが、その点への記載が少なく、merit や demerit の検討がされていないのではないか。

(3. 審査内容)

- ① [意見] 使用される自動大量培養装置について審査書類文中にて明らかにされていないので、ある一定の医事法に沿った安全性が確保されているのかが明確でない。
- ②
- ③ [意見] 上記の自動大量培養装置を使用した臨床研究が存在すると考えられるが、本資料における臨床研究に対するプロトコールが曖昧である。

【結論】

本案件は詳細な科学的データを示された案件として評価されたが、審査において、査読委員による評価書、および上記に記した

(3.審査内容) ①の意見について、明確なご提示を頂きたい

(3.審査内容) ②の意見について、情報をご提示いただきたい

- ④ 査読委員による評価書内容に対するご回答を頂きたい

の理由にて「再審査」との審査結果となった。

次回の再審査では、この度ご提出いただいた審査書類の文章内に明確な修正が行われた上でプレゼンテーションを行っていただく。

以上

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人財団 檜扇会 クリニックちくさクリニック（管理者：林 衆治）

変形性脊椎症に対する自己多血小板血漿（PRP）治療

* 査読者：出家 正隆 委員

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：出家正隆 委員

・当委員会が発行した審査受付番号：399

・審査資料の受領年月日：2021年5月27日

【結論 及び その理由】

査読委員による意見について文面変更を行う事を条件として「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員と岩田 久 委員が退席した。
- ・本計画を審査するにあたり、出家正隆委員が査読を行ったことが報告された。また中村勝己委員も査読を行った。

(2. 技術専門員による説明)

出家委員より本計画の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

- ・本案件は変形性脊椎症を対象症例としているが、文献等は腰椎部への投与である。変形性腰椎症とした方がよい。
- ・投与部位が、椎間板、椎間関節、となっているが、硬膜外も記載した方がよい。

(3. 審査内容)

[意見] 別の部位に針を刺す可能性はないか。

[意見] 変形脊椎症は変形性腰椎症と変更した方がよい。

[意見] 投与部位は椎間板、椎間関節、硬膜外とする

【結論】 査読委員による意見について文面変更を行う事を条件として、本計画を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB1190005

社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院（管理者：斉田通則）

自家多血小板血漿抽出液（APS）による変形性膝関節症治療

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林 祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：498

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年2月13日

・審査資料の受領年月日：2021年5月12日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により定期報告を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より本報告の内容に関して説明がなされた。説明内容は下記のとおり。

- ・本治療計画は2020年8月20日で終了をしており、本報告は、2020年3月27日～2020年8月20日の期間における報告である。
- ・この期間における実施症例数及び件数はいずれも3例3件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生状況は該当なし。
- ・安全性について、注射後の痛みの発生した症例があったが、アイシング対処にて痛みは改善した。その後経過観察中においても、特段に注射による激しい痛みの問い合わせもなし。その後医師による視診、触診、問診からも安全性について問題ないと判断された。
- ・科学的妥当性は安静時と歩行時のVASおよびKOOSの値から、全体的に経過とともに改善がみられた。再生医療等の提供状況一覧表において膝のROM、VAS、KOOS値が示され、備考欄にてPRP投与量と投与後の経過について詳細が記載された。

(3. 審査内容)

【意見】 本提供計画の定期報告内容について特に問題はない。

【結論】

出席委員の全会一致により、定期報告を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3180125

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：小林奈々）

頭髪脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

- ・当委員会が発行した審査受付番号：500
- ・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年10月11日
- ・審査資料の受領年月日：2021年5月14日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より本計画の定期報告書内容に関して説明がなされた。

- ・報告された2020年3月27日～2020年3月26日までの期間における本計画の実施症例数は2例、2件で、累積症例数は16例。補償の対象となった件数は0件、健康被害の発生は認められていない。
- ・安全性については感染、脱毛、皮膚トラブル、呼吸苦、血圧変動などのバイタルサインの異常なし、中長期的な有害事象もなし。
- ・評価は自己評価と医師による写真判定を用いた。剃毛評価であるフォトリコグラムについては、剃毛後実施のため、患者の了承を得ることができず用いなかった。
- ・評価は報告書に記載の5段階で行い、脱毛のある計2名のうち追跡評価できたのは1名1件で、3「毛が新生している」に該当すると判断された。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB3200035

医療法人社団 主正会 かわさきクリニック（管理者：川崎 正樹）

関節腔への自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：502

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年3月12日

・審査資料の受領年月日：2021年5月24日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間（2020年1月15日～2021年1月14日）に実施された本計画に関して説明がなされた。

・かわさきクリニックより報告された2020年6月12日～2021年6月11日までの期間における本計画の実施症例数は13例57件、累積症例数は16例であった。補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は無し。

・安全性についてはPRPの膝関節内投与57件のうち、VASで改善がみられた患者は13名、投与前VAS全体平均値は9、投与後VAS平均値は4であった。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB2180002

公益財団法人 ときわ会 常盤病院（管理者：新村 浩明）

自己多血小板血漿（PRP）療法

・当委員会が発行した審査受付番号：501

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年8月23日

・審査資料の受領年月日：2021年5月21日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

- ・常盤病院より報告された2020年3月29日～2021年3月28日までの期間における本計画の実施症例数は25例110件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生として有害事象はなし。
- ・安全性については今回提供された再生医療において感染や反応性炎症など有害事象の発生はなく、投与後3か月から6か月を目安として医師の診察と、2年間の経過観察を実施した。継続して効果の判定及び有害事象の発生を評価。
- ・科学的妥当性についてはVASおよびKOOSの指標を用いるとともに、患者からの聞き取りにより効果の判定を行った。再生医療等の提供状況の一覧において全110件について、VASおよびKOOSの指標により治療効果があったか否かが示された。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。

【結論】出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200003

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：504

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた

・本提供計画の報告期間は2020年4月8日～2021年4月7日であり、報告期間内における症例数及び症例数は6例21件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・問診にて以下8項目 ①運動機能、②記憶・思考、③気分・感情のコントロール、④コミュニケーション能力、⑤日常生活、⑥移動能力、⑦手、⑧社会性の変化に関する調査を行い、6例中3例にて改善が認められた。

・現時点で例数が少ないため今後も継続して治療効果を調査していく。

(3. 審査内容)

【意見】 不整脈、手指のこわばりにも改善があったとの治療効果が示されている。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200004

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた肝硬変の治療

・当委員会が発行した審査受付番号：505

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年4月8日～2021年4月7日であり、報告期間内における症例数及び症例数は2例8件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・本提供計画の治療前後に血液検査を行ってきた。

(3. 審査内容)

[意見] 肝臓の治療効果はありとなっているが、実際はどうか。

→[意見] アルコール性肝炎の方が多く、治療効果は実際には不明な点が多い。

[意見] 血液検査結果による効果はあると報告されたが、具体的にはどのような分子か。

→[意見] 明確な指標分子と具体的数値を今後示していただく。

【結論】 治療の継続は問題ないため「承認」としたが、今後は根拠の示し方を検討され、有効性についてのデータを示されることが望まれる。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200005

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ （管理者：林 衆治）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：506

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2021年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年4月8日～2021年4月7日であり、報告期間内における症例数及び症例数は40例143件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・VAS/KOOS 評価にて具体的数値が示され、VAS で数値が下がり、KOOS で数値が上昇している症例があったが、治療効果ありの箇所で数値が提示されていない症例がみられる。

(3. 審査内容)

[意見] 治療効果はありとなっているが、実際はどうか。

→[意見] 今後継続してVAS/KOOS による評価による数値を取得し、治療効果を調べていく。

【結論】治療の継続は問題ないため「承認」としたが、今後は根拠の示し方を検討され、有効性についてのデータについてより詳細に示されることが望まれる。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200006

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者：林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号：507

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2021年3月24日

・審査資料の受領年月日：2021年5月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年4月8日～2021年4月7日であり、報告期間内における症例数及び症例数は3例4件、補償の対象となった件数は0件、疾病等の有害事象の発生はなし。

・本定期報告では問診による評価を提示された。

・他の提供計画ではVAS/KOOS評価を導入していることから、今後そのような具体的数値による評価を導入されるとのこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容については特に問題なし。

【結論】治療の継続は問題ないため「承認」としたが、今後は根拠の示し方を検討され、有効性についてのデータを示されることが望まれる。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200007

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いたしわ、たるみ治療

当委員会が発行した審査受付番号: 507

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日: 2021年3月24日

・審査資料の受領年月日: 2021年5月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年4月8日～2021年4月7日であり、報告期間内における症例数及び症例数は0例0件、補償の対象となった件数、疾病等の有害事象の発生は該当なし。

事務局の説明後、委員により審査が行われた

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画については特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を「承認」とした。

以上

【定期報告】【第二種 治療】PB4200008

医療法人 檜扇会 クリニックちくさヒルズ (管理者: 林 衆治)

自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) 由来の自己蛋白溶液 (Autologous Protein Solution:APS) を用いた変形性関節症治療

・当委員会が発行した審査受付番号: 509

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日: 2021年3月24日

・審査資料の受領年月日: 2021年5月10日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員として、林 衆治 委員、岩田 久 委員、出家正隆 委員が退席した。

(2. 事務局による説明)

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

・本提供計画の報告期間は2020年4月8日～2021年4月7日であり、報告期間内における症例数及び症例数は0例0件であった。

(3. 審査内容)

[意見] 本提供計画について特に問題なし。

【結論】 出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

以上