

様式第二（第二十八条関係）

<<出力プレビュー>>
確認用のため本提出には使用できません

再生医療等提供計画事項変更届書

2024 年 10 月 23 日

再生医療等提供機関 名 称 アールイークリニック銀座
住 所 東京都中央区銀座1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE
BLDG. 8階
管理者 氏 名 鈴木 健一郎

下記のとおり、再生医療等提供計画を変更したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第5条第1項の規定により提出します。

記

再生医療等提供計画の計画番号	PB3220027
再生医療等の名称	男性更年期障害に伴う諸症状改善を目的とした自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

変更内容	変更事項	特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
	変更前	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】</p> <p>(1)当クリニック外来で局所麻酔下にて脂肪組織の採取および血液約100mlを採取する。</p> <p>(2)患者から得た脂肪組織から特定細胞加工物製造事業者において脂肪由来幹細胞を製造する。</p> <p>(3)約1～2ヶ月間培養し10の8乗個オーダーの細胞が得られたのちマイコプラズマ検査、一般生菌検査、エンドトキシン検査を行い問題がないことを確認する。</p> <p>(4)製造した幹細胞は専用のバックにて搬送する（1時間以内）。</p> <p>(5)再度治療を希望される場合は1次的には余剰の細胞を融解し培養を行う。</p> <p>【特定細胞加工物の投与の方法】</p> <p>回収した細胞を点滴バック内に充填し投与を行なう。</p> <p>【特定細胞加工物の製造の委託の有無】有</p> <p>【特定細胞加工物製造事業者の名称】</p> <p>医療法人社団 韌生会 理事長 加藤 正二郎</p> <p>【細胞培養加工施設の施設番号】FC3190004</p> <p>【細胞培養加工施設の名称】医療法人社団韌生会 C P C</p> <p>【委託する場合は委託の内容】</p> <p>脂肪組織を受け取り脂肪幹細胞を培養し、培養した細胞を点滴バックに充填し搬送する。</p> <p>-----</p>
	変更後	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】</p> <p>(1)当クリニック外来で局所麻酔下にて脂肪組織の採取および血液約100mlを採取する。</p> <p>(2)患者から得た脂肪組織から特定細胞加工物製造事業者において脂肪由来幹細胞を製造する。</p> <p>(3)約1～2ヶ月間培養し10の8乗個オーダーの細胞が得られたのちマイコプラズマ検査、一般生菌検査、エンドトキシン検査を行い問題がないことを確認する。</p> <p>(4)製造した幹細胞は専用のバックにて搬送する（1時間以内）。</p> <p>(5)再度治療を希望される場合は1次的には余剰の細胞を融解し培養を行う。</p> <p>【特定細胞加工物の投与の方法】</p> <p>回収した細胞を点滴バック内に充填し投与を行なう。</p> <p>【特定細胞加工物の製造の委託の有無】有</p> <p>【特定細胞加工物製造事業者の名称】</p> <p>ソラリアクリニック東京 古賀 祥嗣</p> <p>【細胞培養加工施設の施設番号】FC3240102</p> <p>【細胞培養加工施設の名称】ソラリアクリニック東京細胞培養加工施設</p> <p>【委託する場合は委託の内容】</p> <p>脂肪組織を受け取り脂肪幹細胞を培養し、培養した細胞を点滴バックに充填し搬送する。</p> <p>-----</p>
変更理由	細胞培養加工施設が新たに診療所と同一のビル内に設置され、移動がほとんどなくなるよう委託先を同一ビル内の細胞培養加工施設へ変更したため。	

(留意事項)

1. 用紙の大きさは、A4とすること。
2. 提出は、正本1通とすること。
3. 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。