

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	医療法人社団 韮生会 メディカルプラザ市川 駅
	住 所	千葉県市川市市川1-4-10 市川ビル9階
管理者	氏 名	佐中 孜

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	PB3220022
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療

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) 採取した細胞の加工の方法 患者の腕よりシリンジを用いて15mlの採血を行い、遠心分離にかけ、同一シリンジ内操作にて血漿分画をPRPとして抽出する。採血から投与までの工程は閉鎖式操作で行われる。</p> <p>(2) 特定細胞加工物等の保管方法 採取する血液が微量であり、培養を行わないため保管しない。</p> <p>(3) 試験検査の方法 目視により以下の確認を行う。 ・明らかな異物の混入がないこと ・色彩異常がないこと</p> <p>【特定細胞加工物の投与の方法】 細胞培養加工施設にて、自家多血小板血漿 (PRP) 製造に用いたPRPのシリンジに注射針を接続し、患者の関節内に投与する。 または、手術中に投与する場合は、オペ室にPRPを搬入する。医師が特定細胞加工概要書に従って製造されていること、各種試験に合格していることを確認したうえで、上記の手順で投与を行う。</p> <p>【特定細胞加工物の製造の委託の有無】 無 【特定細胞加工物製造事業者の名称】 医療法人社団 韮生会 【細胞培養加工施設の施設番号】 FC3190004 【細胞培養加工施設の名称】 医療法人社団 韮生会 C P C 【委託する場合は委託の内容】</p> <p>-----</p>
	変更後	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】</p> <p>(1) 採取した細胞の加工の方法 患者の腕よりシリンジを用いて15mlの採血を行い、遠心分離にかけ、同一シリンジ内操作にて血漿分画をPRPとして抽出する。採血から投与までの工程は閉鎖式操作で行われる。</p> <p>(2) 特定細胞加工物等の保管方法 採取する血液が微量であり、培養を行わないため保管しない。</p> <p>(3) 試験検査の方法 目視により以下の確認を行う。 ・明らかな異物の混入がないこと ・色彩異常がないこと</p> <p>【特定細胞加工物の投与の方法】 細胞培養加工施設にて、自家多血小板血漿 (PRP) 製造に用いたPRPのシリンジに注射針を接続し、患者の関節内に投与する。 または、手術中に投与する場合は、オペ室にPRPを搬入する。医師が特定細胞加工概要書に従って製造されていること、各種試験に合格していることを確認したうえで、上記の手順で投与を行う。</p> <p>【特定細胞加工物の製造の委託の有無】 無 【特定細胞加工物製造事業者の名称】 医療法人社団 韮生会 理事長 加藤 正二郎 【細胞培養加工施設の施設番号】 FC3240108 【細胞培養加工施設の名称】 メディカルプラザ市川駅整形外科処置室PRP細胞培養加工施設 【委託する場合は委託の内容】</p> <p>-----</p>
変更理由	PRPのみの細胞培養加工施設を診療所内の整形外科処置室に設置したため。	

(留意事項)

1. 用紙の大きさは、A 4 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。