

再生医療等提供機関 名 称 医療法人〇〇〇〇

住 所 大阪府〇〇市〇〇

管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者）氏 名 〇〇 〇〇

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第20条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	jRCTa05019XXXX		
再生医療等の名称	XXXを用いたXXXに対する臨床研究		
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	2015年5月25日		
再生医療等の提供を開始した年月日	2017年4月1日		
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日			
報告期間	2021年5月25日 ~ 2022年5月24日 受理された月日 受理された月日の前日		

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	予定症例数		5例	
	同意取得症例数	報告期間における症例数	3例	
		累積症例数	3例	
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	2例	2件
		累積症例数	2例	
		完了症例数	1例	
		中止症例数	0例	
補償の対象となった件数（事象毎）		0件		

研究記載例

申請等様式サイトより様式（Excel）をダウンロードし作成してください。
黄色箇所を入力してください。

←日付は報告期間の翌日以降としてください。

●症例リストの添付をお願いします。

症例数が多い場合は、報告期間だけでなく累積症例のラインリストを作成してください。
ラインリストには、同意日、投与日、疾病等の有無、予め定めた評価の結果等が分かるような表としてください。また、同一患者に複数回投与した場合は、その旨がわかるような記載をお願いします。

●申請書類の見直しをお願いします。

被験者の参加意思に影響を与える情報（当該再生医療で発生した疾病等の情報、文献等による新たな情報、新たな治療法の出現等）が得られた場合は、患者さん用の説明文書の見直しを行ってください。
説明文書を変更する場合は、その他の資料も見直した上で、別途変更申請を行ってください。

←「jRCT」から始まる番号を記載してください。

←報告しようとする再生医療等提供計画の計画番号が付与された年月日を記載して下さい。

←本計画において初めて再生医療等を提供した年月日を記載してください。
（提供したことがある場合は、毎年同じ年月日になります）
1件も提供を行わなかった場合は「再生医療等の提供なし」と記載してください。

←再生医療等の提供を中止した場合は、中止届出書が受理された年月日を記載してください。
中止していない場合は空欄です。

←当該報告書の報告対象の期間を記載してください。

←目標症例数を記載してください。

←報告対象の1年間で同意を取得した症例数を記載してください（同意撤回例、中止例も含みます）。

←報告対象期間までに同意を取得した累計の症例数を記載してください（同意撤回例、中止例も含みます）。

←報告対象の1年間に再生医療を投与（提供）した症例数と、報告期間に投与（提供）した累計の件数を記載してください。
（例えば、2人にそれぞれ2回投与した場合は、2例、4件となります）

←報告対象期間までに投与（提供）した累計の症例数を記載してください。
「累計症例＝観察中症例＋完了症例＋中止症例」ですので、「累計症例≠完了症例＋中止症例」です。

←報告対象期間までに観察が終了した累計の症例数を記載してください。

←報告対象期間までに中止となった累計の症例数を記載してください。

←補償の対象となった例があれば、事象の件数を記載してください。

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	症例Aにおいて、投与1日後である2021年9月10日に発熱と投与部位腫脹を認めた。特定細胞加工物の投与後に生じていることより、直接的な関連と判断した。ロキソニンの投与を行い、9月13日には症状が改善し回復と判断した。
再生医療等の安全性についての評価	上記疾病等が発生したが、当初より想定される疾病等であり、安全性については問題ないと考ええる。 ○例について○○の規格を満たさず提供を行えなかった。 不適合事案はなかった。
再生医療等の科学的妥当性についての評価	○例中○例において○○のスコアが○ポイント上昇し○○の改善を認めており、今後もスケジュールに沿って経過を観察する予定である。 これまでに○例に対して再生医療等を提供し、重篤な疾病等を認めず、○○の指標も○%において改善を認めており、当該再生医療等の実施は妥当であると考えられる。
利益相反管理の状況	利益相反管理に変更なし。

←報告対象の1年間における疾病等の発生状況とその後の経過を個別に記載してください。
複数ある場合はリストを作成し、別添参照とすることを推奨します。
既に疾病等報告（別紙様式第1及び別紙様式第2）を行ったものも含めてください。
重大な不適合の発生があれば、ここに記載して下さい。

←発生した疾病等に対する考察を安全性評価の観点から記載してください。
製造できなかった例など、製造に関する問題があれば記載してください。
不適合事案があれば、その発生状況及びその後の対応について記載してください。
不適合事案がない場合は、その旨を記載してください。
多能性幹細胞を用いる場合は、腫瘍関連遺伝子に変更があれば、
原材料としての多能性幹細胞及び最終加工物において再解析等の評価を行い結果を記述してください。

←研究実施計画書に従って収集した有効性に関するデータを示した上で、
有効性について評価し記載してください。

また、安全性及び有効性について、報告時点での再生医療等の科学的妥当性の評価を記載してください。
当該再生医療に関連する文献等から安全性、有効性に関する新しい知見が得られた場合や新たな治療法の出現等があれば、
その評価も含めた記載としてください。

←施設の手順に沿って利益相反状況を再確認し、
作成されていれば利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出してください。
利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合にはその旨記載してください。

3 連絡先

担当部署	○○課
電話番号	06-XXXX-XXXX
FAX番号	06-XXXX-XXXX
電子メールアドレス	XXXX@XXXX.XX.jp

（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 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。
- 4 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記載すること。
- 5 「補償の対象となった件数」は、再生医療等の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。