

(様式3)

実施報告書 記入例

2021年度 他家細胞を用いた再生医療及び細胞療法 実施報告書

届出日 2021年1月8日

(一社) 動物再生医療推進協議会 届出運営委員会委員長 殿

犬及び猫における再生医療及び細胞療法の安全性確保に関する指針第6章第3届出により下記のとおり届出します。

◎届出施設

届出区分及び 受理番号	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更	受 理 番 号 (継続・変更時は前回の番号)	号 (号)
施設名	〇〇動物医療センター		

(1) ドナーの由来や採取方法

健康な一般飼育の犬で避妊手術の際にクライアントの同意を得た上で腹腔内の皮下脂肪を採取・幹細胞培養に用いた

(2) 品質管理項目 (実施した検査について☑を入れて下さい)

項目名	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞数 <input checked="" type="checkbox"/> 生存率 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞形態の観察 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞形態の画像保管 <input checked="" type="checkbox"/> 細菌検査 <input type="checkbox"/> 真菌検査 その他 (該当項目に○) エンドトキシン試験 <u>マイコプラズマ検査</u> ウイルス検査・多分化能 <u>表面抗原解析</u> サイトカイン分泌能・()
-----	--

(3) 投与実績 (疾患ごとに1つの表にまとめてください) ※

犬 猫

対象疾患	<input checked="" type="checkbox"/> 眼科疾患 <input type="checkbox"/> 骨関節疾患 <input type="checkbox"/> 神経疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚疾患 <input type="checkbox"/> 循環器疾患 <input type="checkbox"/> 泌尿器疾患 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 消化器疾患 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> その他 ()
細胞の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 脂肪幹細胞 <input type="checkbox"/> 骨髄幹細胞 <input type="checkbox"/> その他 ()
累計症例数	3 例
累計投与回数	15 回
投与経路	<input type="checkbox"/> 静脈 <input checked="" type="checkbox"/> 局所 (結膜) <input type="checkbox"/> その他 ()
有害事象	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 発生した有害事象 (発生数) : 投与部位に細菌感染が見られた (1 例)

犬 猫

対象疾患	<input type="checkbox"/> 眼科疾患 <input type="checkbox"/> 骨関節疾患 <input type="checkbox"/> 神経疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚疾患 <input type="checkbox"/> 循環器疾患 <input type="checkbox"/> 泌尿器疾患 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 消化器疾患 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> その他 ()
細胞の種類	<input type="checkbox"/> 脂肪幹細胞 <input type="checkbox"/> 骨髄幹細胞 <input type="checkbox"/> その他 ()
累計症例数	例
累計投与回数	回
投与経路	<input type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 局所 () <input type="checkbox"/> その他 ()
有害事象	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 発生した有害事象 (発生数) :

※コピーが必要な場合には複製して使用してください。