

様式3) 注：他家細胞を利用した場合にはご記入ください(記載内容は一般には非公開です)

実施報告書 記入例

2020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

(4月1日から3月31日まで)

(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報告します。

◎届出施設

受 理 番 号	2019 - 152 号
施 設 名	〇〇動物医療センター

(1) 細胞の種類や採取方法(実施した項目について☑を入れて下さい)

投与細胞	間葉系幹細胞	その他 ()
ドナー	<input checked="" type="checkbox"/> 採取の同意	<input type="checkbox"/> 採取の同意
・	<input checked="" type="checkbox"/> ドナーの適格性の確認	<input type="checkbox"/> ドナーの適格性の確認
採取方法	<input checked="" type="checkbox"/> 無菌的な採取	<input type="checkbox"/> 無菌的な採取

(2) 品質管理項目(実施した検査について☑を入れて下さい) ※ 外注検査を含む

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"/> 無菌試験	<input type="checkbox"/> 細胞数 <input type="checkbox"/> 生存率 <input type="checkbox"/> 細胞形態の観察 <input type="checkbox"/> 細胞形態の画像保管 <input type="checkbox"/> 無菌試験
	その他 <input checked="" type="checkbox"/> エンドトキシン試験 <input type="checkbox"/> マイコプラズマ否定試験 <input type="checkbox"/> ウイルス試験 <input checked="" type="checkbox"/> 三分化能 <input checked="" type="checkbox"/> 表面抗原解析 <input type="checkbox"/> サイトカイン分泌能 <input type="checkbox"/> その他 ()	その他 <input type="checkbox"/> エンドトキシン試験 <input type="checkbox"/> マイコプラズマ否定試験 <input type="checkbox"/> ウイルス試験 <input type="checkbox"/> 三分化能 <input type="checkbox"/> 表面抗原解析 <input type="checkbox"/> サイトカイン分泌能 <input type="checkbox"/> その他 ()

(3) 昨年度の投与実績

犬

対象疾患（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 眼 <input checked="" type="checkbox"/> 骨関節 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input checked="" type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 泌尿器 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
細胞の種類（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 脂肪由来幹細胞	<input checked="" type="checkbox"/> 骨髄由来幹細胞	<input type="checkbox"/> そ の 他 （ ）
累計症例数	12 例	1 例	例
累計投与回数	38 回	3 回	回
投与経路（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 静脈 <input checked="" type="checkbox"/> 局所（ 筋注 ） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
副反応もしくは有害事象 と思われる事例	<input checked="" 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（1例） 投与直後に呼吸困難、2日後に死亡（1例）		

猫

対象疾患（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 骨関節 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 消化器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器 <input type="checkbox"/> 腫瘍 <input type="checkbox"/> 肝臓 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
細胞の種類（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 脂肪由来幹細胞	<input type="checkbox"/> 骨髓由来幹細胞	<input type="checkbox"/> そ の 他 （ ）
累計症例数	2 例	例	例
累計投与回数	7 回	回	回
投与経路（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 局所（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
副反応もしくは有害事象 と思われる事例	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 発生した有害事象（発生数）： 慢性腎不全の一時的な悪化（1 例）		