

第 11 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

会議名	第 11 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 1 月 17 日 17 時 30 分～19 時 00 分	
場所	エイムアテイン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前 3-25-24 八百治ビル			
出席者	<p>出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、松田委員、中村委員、小宮委員、田中委員、原田委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、下川委員、金指委員（技術専門委員）</p> <p>申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：梁委員、崔委員</p> <p>オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 JASC 禹様 他 1 名</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2019 年 1 月 24 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡			
委員会の成立	男性・女性の委員の出席を確認すると共に、過半数の委員が出席していることを確認した。また、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、細胞培養加工に関する識見を有する者、法律に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者がそれぞれ出席していることを確認した（なお、技術専門委員には事前に意見を求めた）。さらに、利害関係を有しない委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	<p>自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療（変更審議）</p> <p>（審議受付日 2019 年 1 月 10 日）</p>	<p>【説明】</p> <p>第 8 回の委員会において了承した提供計画について、追加投与の基準、製造資材の変更、等の変更点について、チェックリストを用いて内容確認を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 追加投与の基準の変更内容は、患者が希望すれば投与を行うと読み取れる（基準が曖昧である）。追加投与による費用負担の問題もあるため、基準を明確に記載すること。</p> <p>② 製造資材の変更について説明を求めた。</p>		<p>① 指摘の通り、再考する。</p> <p>② 包装時に用いるシールの変更を行いたいと考えている。また、一部の資材について、記載漏れおよび誤字があったため、修正を行いたいと考えている。</p>

第 11 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>③ 評価スケジュールの変更について説明を求めた。</p> <p>④ 科学的妥当性評価の確認の変更について説明を求めた。</p> <p>⑤ 評価時の採血や検査について、どの施設が実施し、どのように処理を行い、保管するのか等が不明であるため、明確にすること。また、韓国内の検査会社に依頼し実施するとあるが、評価基準時の採血および検査は日本国内で実施するため、韓国と日本国内の検査会社間において、同等性が担保される資料を提出すること（試験方法や用いる検査キット等も含む）。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 詳細を記した書類の変更等に伴い修正されているが、一部、再考する必要があるため、整合性をもたせて再提出すること。</p> <p>② 個人情報について提供される機関が追加され、患者向けセミナーにも使用するとあるが、セミナーは誘因性が高いため、用いる場合は第三者の評価を受けるべきである。 過度な誘因性をもつ資料は用いるべきではなく、医療広告ガイドラインを遵守する必要もあるため、セミナー等で用いる資料は、予め委員会へ提出し意見を仰ぐこと。</p>	<p>③ 評価項目の基準となる採血タイミングが曖昧であったため、初回投与直前とタイミングを明確に記載した。また、観察期間の誤字等を修正した。</p> <p>④ 評価時の採血において、そのために来院いただくことが難しい韓国在住の患者に対し、韓国内で採血、検体保管、検査実施が行えるよう、変更を行いたいと考えている。</p> <p>⑤ 指摘の通り資料を作成し、提出する。</p> <p>① 指摘の通り、再考する。</p> <p>② 指摘の通り、予め提出する。</p>
<p>【審議】 本療法を実施することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の修正および実施内容について再考する必要がある。</p>		

第 11 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	【判定】継続審議 継続審議案件として、指摘事項が修正されているかを確認すること。
その他	① 次回の開催日については、事務局より連絡する。

第11回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

以上の審議の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、委員長が記名押印する。

2019年1月28日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米田 友和 