

第 12 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 12 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 2 月 22 日 17 時 30 分～19 時 00 分	
場所	エイムアテイン貸会議室：博多区博多駅前 1-11-27 峰ビル			
出席者	出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、金指委員（技術専門委員）、松田委員、下川委員、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） 欠席委員：辻谷委員 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 オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 JASC 申様 他 1 名 事務局：木村、前川	議事録作成	作成日	2019 年 2 月 28 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、技術専門委員に加え、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。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	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療（継続審議） （審議受付日 2019 年 2 月 15 日）	【説明】 第 9 回及び第 10 回の委員会において指摘された事項（製造施設の情報、詳細を記した書類と説明文書の整合性、誤記の修正等）について確認及び説明を求めると共に、チェックリストを用いて内容確認を行った。 【検討事項】 1. 詳細を記した書類について ① 除外基準について、抗血小板剤、抗凝固薬を服用している患者において、投与 3～5 日前から休薬が可能な場合、実施が可能とあるが、どのガイドラインを基に判断するのか、明記しているか。 ② 第 10 回の審議において、韓国での製造施設の変更（Rbio 社から Nature Cell 社）に伴う、当該製造施設の情報（変更の理由・法人の情報・製造許可の証明書類・人員も含めた実施体制等）及び、国内の施設（JASC 社）で製造した細胞との同等性・輸送の同等性について説明を求めた。	① 参照するガイドライン名を明記した。 ② Nature Cell 社は、Biostar グループの関連会社であり、現在、製造委受託関係にある JASC 社及び Rbio 社と同列会社である。代表取締役の羅氏は、Biostar グループの会長であり、昨年、韓国国内において株式操作による拘束された。そのため、当該再	

第 12 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 羅氏（経営陣）が、細胞加工（製造及び品質）に関り無いと分かるよう、逸脱管理報告書の承認手順や関連文書等を確認すると共に、確認した関連文書名や版数等、別紙で資料を作成すること。</p> <p>④ 現在、国外において治験が実施されているが、細胞提供は Nature Cell 社で製造されているのか。また、当初製造施設として申請されていた Rbio 社は、どのような事業を行っているのか。</p> <p>⑤ スケジュール例の項において、VAS 及び KOOS の実施時期が曖昧なため、明確に記載すると共に、説明文書にも反映し整合性をもたせているか。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 従来の治療法と当該再生医療等を比較した内容を一覽で記載しているが、当該再生医療等は、現在、評価中の医療であるため同列には並べず、別枠記載しているか。</p> <p>② 比較一覽の当該再生医療等の項において、製造に末梢血 20 から 40mL 必要なため、侵襲を伴う採血行為が必要である旨を追記しているか。また、症状の緩和、痛みの軽減が長時間持続する等の記載があるが、それぞれと比較検討を行ったデータに基</p>	<p>生医療に及ぼす安全性の影響を確認したところ、羅氏は主に経営マネジメントに関する業務や指示を行っており、再生医療等の提供について何らかの恣意的な指示はなされていないため、細胞加工（製造及び品質）上、リスク上昇要因となる可能性は無いと考える。</p> <p>また、JASC 社で製造された細胞の品質や輸送の同等性も確認されている。</p> <p>③ 指摘の通り対応する。</p> <p>④ 国外での治験における細胞は、Nature Cell 社より提供されている。また、Rbio 社は基礎研究を主な事業としている。</p> <p>⑤ 整合性をもたせて記載を行っている。</p> <p>① 指摘の通り修正している。</p> <p>② 指摘の通り修正し記載を行っている。また、従来の治療等と当該再生医療等の比較検討は行っていないため、記載内容を改めている。</p>
--	--	---	---

第12回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>づき記載されていないのであれば、適切な記載を行っているか。</p> <p>③ 比較一覧において、韓国で承認されている Chondron について記載されているが、同様の再生医療等製品が他にもあるため、それらも記載されているか（韓国で承認されている再生医療等製品：3製品）。</p> <p>④ 想定される有害事象等については、具体的な数字を用いて記載されているか（具体的にイメージできるような記載を心がけること）。</p> <p>⑤ 比較一覧の人工膝関節置換術において、患者の年齢や収入により負担額が変動するとあるが、混乱を生む可能性が高いため、記載内容を改めているか。</p> <p>⑥ 海外の患者も対象にしているのであれば、帰国後に有害事象を認めた場合の対応方法や、かかる治療費の負担等も含め記載されているか。</p> <p>3. その他</p> <p>① 羅氏（経営陣）が細胞加工（製造及び品質）に関りの無いことを各種手順書により確認する。</p>	<p>③ 指摘の通り追記している。</p> <p>④ 指摘の通り再考し、修正を行っている。</p> <p>⑤ 混乱を招かないよう再考し、修正を行っている。</p> <p>⑥ 指摘の通り追記している。</p>
		<p>【審議】</p> <p>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、瑕疵・逸脱等がないと判断するが、羅氏（経営陣）が関りのないことを担保すること。</p>	
		<p>【判定】</p> <p>羅氏（経営陣）が関りのないことを担保するため、細胞加工（製造及び品質）関連の手順書及び記録書のフォーマット等を確認することをもって、再生医療等提供基準に適合していると全会一致で確認し、当該再生医療等を提供することについて差支えないと判断した。</p>	
<p>その他</p>	<p>① 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p>		

第12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3月4日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米満 友和

