

第 13 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 13 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 3 月 26 日 19 時 30 分～20 時 45 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、金指委員（技術専門委員）、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）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、松田委員</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 申様 他 1 名</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2019 年 4 月 2 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	<p>自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療（変更申請）</p> <p>（審議受付日 2019 年 3 月 19 日）</p>	<p>【説明】</p> <p>第 1 回及び第 2 回の委員会において、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「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療」について、地方厚生局受理日より最長 1 か年を期限として、1) 輸送時の剤型・包装形態及び 2) 培養過程におけるウシ由来血清（未不活化）の使用を改善するよう意見を述べた。改善に伴う検証計画について、第 12 回の委員会において指摘を行い、その検討内容等について改めて報告を求めた。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 輸送時の剤型・包装形態の検討について</p> <p>① 現行の剤型（シリンジ）から変更すべく、いくつかのメーカーと打合せを行っている。</p> <p>② 3 製品（シリンジやバイアル）が候補に挙がっていることであるが、材質がガラスやゴム製品では、細胞が吸着する可能性があるため、ポリプロピレン製の方が良いのではないかと。</p>		<p>② 細胞の吸着率も含め、検証を行う予定である。</p>

第 13 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 提供する再生医療等の特性（投与方法：バッグを用いた点滴・シリンジを用いた局所投与）も鑑み、どのような剤型が適しているのかを整理し、検討してはどうか。</p> <p>④ プレフィルドシリンジを用いても良いが、無菌性がどこまで担保されている製品なのか明確にすること。製品添付書類のみではなく、空輸に伴う外気圧や温度変化に伴う膨張率等、メーカーが検証した際のデータを提供して貰うことで、更なる検討が行えるのではないか。</p> <p>⑤ 前回の委員会においても指摘しているが、現行のシリンジでは無菌性担保が困難なため、当該検証を通じて適切な剤型が決定された後は、現行のシリンジは用いてはならない。無菌性担保における認識に誤りがあるため、正しい理解に努めること。</p> <p>⑥ 無菌性が一定の環境下において担保できる製品を選定し、検証計画を立案すること。</p> <p>2. 培養工程におけるウシ由来血清（未不活化）の使用について</p> <p>① 検証に用いる試薬 A（秘密情報に該当するため、議事録中では試薬 A とする）について、GMP グレードの製品を選定した（添付文書等を用いて、不純物・毒性・感染性の情報も併せて確認した）。また、製造施設（日本及び韓国）において、安定的に供給される製品を用いて検証することを想定している。</p> <p>② ウシ由来血清において、γ線未照射製品を購入し、他社に照射を依頼するのではなく、γ線照射された製品を用いて検証を行うこととした。</p> <p>③ テムセル®を参考（γ線照射 30kGy 以上）にし、γ線照射済み製品を 2 製品選定しているとのことであるが、うち 1 製品は γ線 25～35kGy 照射した製</p>	<p>② 指摘の通り、検討する。</p> <p>④ 指摘の通り、対応する。</p> <p>⑤ 指摘の通り、正しく理解するよう努める。</p> <p>⑥ 指摘の通り再度、選定を行う。</p> <p>③ 指摘の通り、改めて選定を行う。</p>
--	--	---

第13回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>品である。購入単位が大きいいため選定を断念するのではなく、きちんと要件を満たした製品を選定すること。</p> <p>④ 25kGy で安全性が確保できるのであれば問題ないが、EMA や UEDA の規則よりウイルスクリアランスの根拠等もあるため、ガイドラインや先行製品を参考にし、安全性に求められている要件を確認し、製品の選定を行うこと。</p> <p>⑤ 提出された検証計画には、対象群についての記載がないため、明確にすること。 ※同一検体を用いて、γ線未照射ウシ胎児血清を用いた場合を対象群とする。</p> <p>⑥ 評価項目について、分化等の機能試験も追加するべきではないか。</p> <p>3. その他</p> <p>① 製品等の選定も含め、再考する必要があるため、次回の委員会時に再度、計画書を提出すること。</p>	<p>④ 指摘の通り確認し、選定を行う。</p> <p>⑤ 指摘の通り、明確にする。</p> <p>⑥ 指摘の通り、追加する。</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、検証内容等について再考する必要がある。</p>	
		<p>【判定】 継続審議 継続審議案件として、指摘事項（製品の選定、検証計画の再検討等）に対する検討結果を確認し、検証の妥当性、またどの程度検証期間が必要か等について検討を行う。</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13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4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

米湖 吉和 