

第 16 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 16 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 6 月 27 日 18 時 30 分～20 時 15 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	<p>出席委員（審議者）：米満委員、下川委員、長井委員、松田委員、中村（亮）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、中村（裕）委員（順不同）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、金指委員</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 7 月 3 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			
受付番号	<p>【再生医療等提供計画事項変更届書】（審議受付日 2019 年 6 月 22 日）</p> <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（PB7180002）：九州トリ特定認定 190529-001（継続審議）</p>			
委員会の成立	<p>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。さらに、申請機関及び製造機関等との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（当該再生医療等の提供事項変更において、継続審議事項であること、また米満委員及び原田委員、鶴田委員が十分な見識及び実績を有していることから、技術専門員（評価書）は必要が無いと判断した）。</p>			
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アルツハイマー病の治療	<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。改善に伴う検討内容について、第 12 回及び第 13 回、第 15 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 無菌性が担保される、プレフィルドシリンジ及びバイアルを選定したため、当該製品を用いて検討を行った。</p>		

		<p>② プレフィルドシリンジは、他の提供計画である変形性膝関節症に対する治療患者向けに出荷する際に用い、バイアルは、当該提供計画及びアトピー性皮膚炎に対する治療患者向けに出荷する際に用いることを検討している。</p> <p>③ 検討項目は、細胞吸着率（回収率）、無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験、搬送に伴う安定性試験を行い、いずれも現行の基準を満たしていることを確認した。</p> <p>④ 作業員に対する無菌性試験とは、どのような試験を行ったのか。</p> <p>⑤ 既製品でもあるため、大きな問題は無いと考えるが、細胞吸着率（回収率）において、従来（現行法）でのデータと比較する必要がある。本検討では比較（対象群）データが無いため、追加でデータを提出すること。</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 事前検討において試薬 A（秘密情報に該当するため、議事録上では試薬 A とする）を用いることなく、細胞が増殖することを確認したため、ウシ由来血清について、γ線照射製品（γ線照射 30kGy 以上）を 2 社選定し、現行法を対象群とし、6 例分の検体を用いて比較検討を行った。</p> <p>② いずれも、基準（細胞数・生存率・細胞の径）を満たす結果であったとのことだが、脂肪や骨への分化誘導試験や表面マーカー等の検討は実施していないのではないか。</p>	<p>④ 細胞を充填する際に、作業員の手を、スタンプ培地を用いて採菌し、真菌も含め作業員の汚染について確認を行った。</p> <p>⑤ 指摘の通り、追加データを提出する。</p> <p>② 事前検討において、1 例のみ実施しているため、今回の検討時には実施していない。</p>
--	--	--	--

第16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 本検討は、提供計画書内に記載されている細胞規格値（細胞数）と異なる基準を設けて判断しているため、恒常性を担保するデータとは言えないのではないか。</p> <p>④ また、検体ごとに個別に判定しておらず、平均値を示し判定している。 ※個別データを確認したところ、本検討のために別途、設定した基準が対象群も含め逸脱している例が散見された。</p> <p>⑤ 本検討は、提供計画内に記載されている、出荷基準や細胞規格値を判定基準と比較し評価されておらず、これらの報告内容では、妥当性について判断することができない。 以前より指摘しているが、独自で判断（基準を設定）し検討を行わないこと。</p> <p>⑥ GMP の概念（恒常性の評価と細胞の性能評価の重要性等）の理解不足が認められるため、改めて目的と評価項目を整理し、次回の委員会において検討内容についての計画書を提出すること。</p>	<p>③ 検討に用いる試薬の残量等の関係で、本検討のために別途、基準を設けて実施した（スモールスケールでの実施）。</p> <p>⑥ 指摘の通り、改めて検討を行う。</p>
<p>【審議】 当該再生医療等を提供することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、内容を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、次回の委員会において計画書を確認し、その妥当性等について確認する。</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16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7月8日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

米田 友和 