

## 第 17 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 17 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 7 月 26 日 19 時 35 分～20 時 50 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、長井委員、金指委員、小宮委員、原田委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員、梁委員（順不同）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、下川委員、松田委員、田中委員、中村（亮）委員</p> <p>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>申請者（説明者）：医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡 院長 梁 昌熙（実施責任者）</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 8 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			
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 7 月 19 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、第 16 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>		

第 17 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p><b>【検討事項】</b></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、既製品のプレフィルドシリンジ及びバイアルを選定している。現在、第 16 回で指摘された、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ために検証を行っている。</p> <p>② ウシ由来血清の変更時と同時期で構わないので、検証データの提出と共に変更申請を行うこと。</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 ウシ由来血清について、<math>\gamma</math>線照射製品（<math>\gamma</math>線照射 30kGy 以上）を 2 社選定し、改めて、現行法を対象群とし、6 例分の検体を用いて比較検討（計 3 群）を行う。</p> <p>② 判定項目は、どのような項目を設定しているのか。</p> <p>③ 判定の基準は、明確になっているか。</p>	<p>② 指摘の通り、対応する。</p> <p>② 判定項目は、当該再生医療等提供計画の出荷基準（細胞数、細胞生存率、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、性状試験）を満たしていることとし、品質規格（Potential Criteria）として、FACS assay と分化誘導試験（脂肪細胞、骨細胞、軟骨細胞）を実施する。ただし、時間的および費用的要因より、分化誘導試験については、各群より 1 例実施（ランダムに選定）とするが、6 例の個体差も考慮し、必要に応じて実施できるよう凍結し保管する。</p> <p>③ 判定については、各項目に明確な基準を設け、実施する。FACS assay では CD73 および CD90</p>
--	--	---	--

第 17 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>④ 検証の際のスケールは、どの程度を想定しているのか。</p> <p>⑤ 現時点から検証を開始し、報告までどの程度の期間がかかるのか。</p> <p>⑥ 検証結果が出次第、変更申請を行うこと。</p>	<p>Double Positive 80% 以上、CD31 および CD34、CD45 の Positive それぞれ 5%未満とした。また、分化誘導試験においては、染色の有無について定量的に基準を設けることが困難なため、染色時の画像も報告書に添付し、委員会において染色の有無について確認いただく予定である。</p> <p>④ 現行と同様のスケールで実施することを想定している。</p> <p>⑤ 韓国の製造施設において検証を行う予定であり、ウシ由来血清の入荷に 10 週間程度かかると報告を受けている。そのような事情もあり、現時点では10月末日に検証は終了する予定のため、11月の委員会にて検証結果を報告する予定である。</p> <p>⑥ 指摘の通り、速やかに対応する。</p>
		<p><b>【審議】</b> 当該検証結果をもとに、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><b>【判定】 継続審議</b> 継続審議案件として、検証結果を委員会において確認し、その妥当性等について審議する。</p>	
<p>その他</p>	<p>① 次回開催日については、事務局より連絡する。</p>		

## 第17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8月5日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

米海 吉子

