

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 10 分～19 時 35 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 190726-002（変更審議）</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の内容（委員会からの指摘に対する対応のため）を鑑み、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 15 回の委員会において、定期報告の審議を行った際に述べた意見及び指摘事項についての対応（説明文書の追記）について、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。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 説明文書について</p> <p>① 説明文書の追記内容等について、説明を求めた。</p>		<p>① 第 15 回の委員会（定期報告）において、細胞の品質に不具合を認め、投与時期等が延期された事象について報告を行った。その際、今後もそのような可能性がある場合は、説明文書に記載するようにとの指摘を受け</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>た。</p> <p>このたび、同様の事案を認めた際の対応について、「いずれの品質試験においても満足な結果が得られない場合は、投与しないこと」、「投与しない場合は事前に当院より患者さんへご説明の上、再投与日をご連絡すること」の追記を行った。</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。</p>	
		<p>【判定】「適」</p> <p>再生医療等提供基準に適合していることを確認した（全会一致）。</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 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

米沼 吉和 