

第 18 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 18 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 9 月 24 日 18 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	<p>出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、松田委員、原田委員、鶴田委員、田中委員、中村（亮）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、金指委員、下川委員、小宮委員</p> <p>利害関係にあるため審議権が無い委員：崔委員</p> <p>申請者（説明者）：医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック 院長 工藤千秋（実施責任者） 香川大学 中村祐（研究代表者）</p> <p>オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 JASC 山田様</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2019 年 9 月 25 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック			
受付番号	<p>【疾病等報告書】（審議受付日 2019 年 9 月 14 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型認知症の探索的研究（PB3180019）：九州トリ特定認定 190924-001（疾病等報告書）</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（疾病等の報告において、同様の再生医療等を治療として提供している梁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型認知症の探索的研究（疾病等報告）	<p>【説明】</p> <p>このたび、当該再生医療等の提供において、疾病等の発生を認めたため、その詳細を確認し、提供の継続等も含め、妥当性を検討する。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 発生した疾病の内容について</p> <p>① 脂肪採取を行った 1 名の患者に対し、抜釘後 10 日目に鶏卵大の皮下血腫を認めた。</p> <p>② 皮下血腫を認めた翌日に当院へ受診し、エコー及び CT 画像検査を行い、動脈からの出血ではない</p>		

第 18 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>ことを確認すると共に、患者自身は疼痛を訴えておらず、また発熱等も認めていないため、感染の恐れは低いと判断し、固定帯による装着にて経過観察とした。</p> <p>③ その後、電話連絡や再来院時に患部を確認し、現在、皮下血腫は縮小を認め、改善傾向にある。</p> <p>④ 抜鉤時には、出血等は認めていたのか。</p> <p>⑤ その後、何らかの処置を必要としたのか、また特定細胞加工物の投与については、プロトコル通り受けられているのか。</p>	<p>④ 抜鉤時に出血は認めないことを確認し、帰宅いただいている。その後の診察時に、翌日から激しい運動を行ったことが判明し、抜鉤後の運動が要因ではないかと考える。</p> <p>皮下血腫を認めた後（固定帯装着後）は、激しい運動は控えていただくよう指導し、改善を認めている。</p> <p>⑤ 固定帯装着以外の処置は行っておらず、プロトコル通り特定細胞加工物の投与を受けている。</p>
<p>【審議】</p> <p>抜鉤時に出血が無いことを確認しており、抜鉤後に激しい運動を行ったことが大きな要因として挙げられる。</p> <p>皮下血腫を認めた後に適切な検査や処置が行われており、その後、改善傾向を認めている。</p>			
<p>【判定】「適」</p> <p>当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の投与に伴う疾病等では無いが、安全性についての評価が正しく行われており、引続き、慎重かつ丁寧にデータ収集等を行うことを要望すると共に、当委員会において全会一致で当該再生医療等を継続して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18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10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

米田 正子

