

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 19 時 00 分～19 時 30 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>【再生医療等提供状況定期報告】（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 190924-002（再生医療等提供状況定期報告）</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（再生医療等提供状況定期報告において、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（再生医療等提供状況定期報告）	<p>【説明】</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について、提供状況の報告（安全性及び科学的妥当性の評価）を求め、次年度以降の再生医療等の提供の可否について検討を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>① 当該期間において、再生医療等を受けた者の数は 5 名、投与件数は 6 件（3 名に対して各 2 投与）であった。</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>1. 再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について</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ため、動脈からの出血ではない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ことより、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おいて患部を確認し、現在、皮下血腫は縮小を認め、改善傾向にある。 ※詳細は、疾病等報告書及び議事録を参照。</p> <p>2. 再生医療等の安全性についての評価</p> <p>① 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、5 例の脂肪採取を実施し、1 名に抜釘後の皮下血腫を認めた。</p> <p>② 3 名の患者に対し、各 2 投与（計 6 投与）行っているが、投与に伴う有害事象等はどうか。</p> <p>3. 再生医療等の科学的妥当性についての評価</p> <p>① 当該期間中に投与した 3 名は、投与継続期間中であり、評価時期に至っていない。</p> <p>4. 利益相反管理の状況</p> <p>① 本研究内容に関連し、研究代表者の中村医師、実施責任者の工藤医師、実施医師の青木医師、協力医療機関に所属する吉山医師、内門医師は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造を担当している株式会社 JASC より、アドバイザー料や委託研究費、患者紹介料等を受領している。</p> <p>② 現時点では、省令改正に伴う対応は行っていないが、今後、対応を行う際、利益相反管理等についても確認を行い、必要に応じて実施体制の見直しを行うこと。</p>	<p>② 穿刺部痛、投与後の発熱等も認めていない。</p> <p>② 指摘の通り、確認し対応する。</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

		<p>【審議】</p> <p>当該再生医療等を継続的に提供することに対し、安全性及び科学的妥当性についての評価が正しく導き出されており、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>安全性及び科学的妥当性についての評価が正しく導き出されていることを全会一致で確認し、引続き、慎重かつ丁寧にデータ集積等を行うことを要望すると共に、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

米沼 友和 