

## 第 19 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 19 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 10 月 29 日 18 時 35 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、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、梁委員、崔委員（順不同）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、下川委員、金指委員</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 11 月 6 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 10 月 15 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 191029-001（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において、変更の内容等より、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><b>【説明】</b></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、変更の内容等について説明を求めた。</p> <p><b>【検討事項】</b></p> <p>1. 詳細を記した書類</p> <p>① 脂肪組織採取を担当していた、A 医師（個人情報のため A 医師とする：韓国）が退職したため、担当医師より削除した。</p> <p>② 投与間隔について、2 から 4 週に 1 回（計 10 回）</p>	<p>② 抗がん剤治療においても、そのような事情等を鑑み、SKIP す</p>	

第 19 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>手配等)により延期する場合もあるため、SKIP することを可とするプロトコールに変更したいと考えている。</p> <p>③ 投与を SKIP した患者や、総投与 10 回に満たない患者においても、初回投与から 52 週目の時点で、安全性および科学的妥当性の評価基準に沿い、評価を行うことを想定している (ITT : intention to treat)。</p> <p>④ 米国において実施している同様の治験情報について更新 (実施患者数、投与状況等) されているが、有害事象等、委員会としても把握する必要があるため、終了予定時期も含め開示できる情報は、定期的に委員会へ報告すること。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 投与間隔の変更に伴う記載、米国において実施している治験情報の更新について、詳細を記した書類と同様に変更したい。</p> <p>② 個人情報の保護の項について、医療広告ガイドラインに抵触しないよう、啓発活動には用いることは控えるとのことだが、共同研究者への提供においても同様に、使用目的を明確にすると共に、ガイドラインに抵触しないようにすること。</p> <p>③ 治療を中止・中断内容を記載した項について、投与間隔について SKIP する可能性があるため、文言を修正した。</p> <p>④ 治療後の細胞保管において、保管中に新たなウイルス等を認めた場合、患者やご家族の意向 (要望) にかかわらず、細胞を破棄する必要があるため、文言を修正した。</p>	<p>ることを可としているが、何回受けると効果が得られるのか等、根拠が曖昧な点もあり、そのようなケースに対して、どのように評価を行うのか。</p> <p>④ 指摘の通り、定期的に報告する。</p> <p>② 指摘の通り、厳格に取り扱う。</p>
--	--	--

第 19 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>【審議】</b> 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><b>【判定】 適</b> 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>
その他	① 次回の開催日については、事務局より連絡する。

第 19 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11月8日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米内 吉和 