

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 19 時 05 分～20 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 191029-002（省令改正審議）</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。</p>			
評価書	<p>再生医療等の対象疾患等の専門家として、医療法人 清陵会 南ヶ丘病院 精神科診療部長 竹内医師に作成を依頼した。</p> <p>竹内医師は申請機関および製造機関等と利害関係はなく、日本老年精神医学会等に所属し日本老年精神医学会認定専門医・指導医および日本精神科医学会 認知症臨床専門医等の資格を有していること、また対象疾患の診療等を日々行っていることより技術専門員として適していると判断した。</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、省令改正に伴う変更内容等について説明を求めた。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 本治療を適正に行うために、教育または研修体制</p>		<p>① 指摘の通り体制を整え、定期報</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>について記載されているが、どのような研修なのか、また研修の内容を記した書類の管理体制等、研修に伴う手順書を作成すると共に、定期報告時等に委員会へ報告すること。</p> <p>② 省令改正内容に沿い、不適合を認めた際の管理や報告の体制について追記した。</p> <p>③ 苦情等の問合せ体制について、委員会への連絡先も含め追記した。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 本治療計画が厚生労働大臣に提出されていること等、委員会の情報も含め追記しているが、実施体制と問合せ窓口等は、別紙 1 として一覧で記載した方が良いのではないかと。</p> <p>3. 評価書について</p> <p>① 日本国外においても多数の施設で研究が行われており、米国の政府機関であるFDA(Food and Drug Administration)の了承を受け、同様の治療が治験として実施されており、重篤な副作用は認められず安全に実施されている。また、根本的治療薬が存在しない疾患に対しての新たな治療の選択肢として期待が寄せられている。一方で、因果関係は不明確だが他の研究において脂肪由来間葉系幹細胞の投与後に肺塞栓で死亡した例があるなど、未知の重篤な副作用のリスクも存在するため、安全性への配慮を怠らず、科学的妥当性についても正しく評価を行うことが重要であると考えます。</p>	<p>告時等に委員会へ報告する。</p> <p>① 指摘の通り、別紙にて一覧を記載する。 ※後日、修正した内容について確認を行った。</p>
	<p>【審議】 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 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

米田 友和 