

第 20 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 20 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 11 月 15 日 16 時 00 分～17 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	出席委員（審議者）：米満委員、中村（亮）委員、小宮委員、原田委員、鶴田委員（順不同） 欠席委員：辻谷委員、長井委員、松田委員、下川委員、金指委員、田中委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員、崔委員 利害関係にあるため審議権が無い委員：梁委員 申請者：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）	議事録作成	作成日	2019 年 11 月 16 日
			作成者	事務局 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	【疾病等報告書】（審議受付日 2019 年 11 月 14 日） ・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 191115-001（緊急審査）			
委員会の成立	緊急審査として委員会規程に従い、委員長及び委員長が指名する 2 名の委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
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、疾病等報告を受けたため詳細な説明を電話等で聞き取りを行いながら、審議を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>① 死亡した患者様の投与後からの詳細な経過報告が無いため、説明を求めた。</p> <p>② 感染性腸炎による敗血症で死亡されたとのことだが、診断根拠はどのような内容であったのか（原因菌等）。</p>	<p>① 患者様は韓国在住であり、投与後、同日に帰国され、投与 4 日後に韓国の医療機関にて敗血症にて死亡したとの連絡を受けた。</p> <p>現在、詳細な診療情報を収集中である（診療録、画像データや血液検査データ等）。</p> <p>② 不明のため、韓国の医療機関に問合せ情報を収集する。</p>	

第 20 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>③ 提出された情報のみでは、当該患者様の個別に依るものか判断できないため、韓国の医療機関へ詳細な情報提供を依頼すること。</p> <p>④ 提供された細胞の品質について説明を求めた。</p> <p>⑤ 品質試験の検査方法はどのような内容なのか、またバリデーションは実施されているのか。</p> <p>⑥ 自社バリデーション体制で品質の担保ができているのか。定期報告時において、出荷基準を満たさなかった例もあることから、改めて品質試験の内容について確認が必要ではないか。</p> <p>⑦ 10 月 31 日前後に投与した他の患者様において、自他覚症状等の訴えはあるのか。</p>	<p>③ 指摘の通り、情報収集に努める。</p> <p>④ 投与した 18 回の細胞群は、製造委託施設において、出荷時に無菌試験・エンドトキシン試験・マイコプラズマ否定試験を実施しており、出荷基準を全て満たしていることを確認している。また、細胞搬送に伴う不具合も認めていない。</p> <p>⑤ 無菌試験は直接法（局方）、エンドトキシン試験は比濁法（局方）、マイコプラズマ否定試験はアラート法である。バリデーションは、定期的に自社にて実施している。</p> <p>⑦ 当該期間において、何らかの症状を訴えた患者様はいない。</p>
<p>【重要な審議として】</p> <p>このたびの疾病等報告を受け、特に重視すべき観点は、「(1) 提供された再生医療等の品質が原因か、あるいは (2) 当該患者様の個別の病状に依るものか」である。</p> <p>しかしながら、特に当該患者様の疾病発症前後の診療情報が、提出されていないこと（委員会後、追加資料が提出されましたが、不明瞭な点もあり評価には至っていないこと）から、(2) に関する評価を行うことが一切出来ない状態である。また (1) につきましても、当該患者様へ投与された品質試験成績は提出されているものの、品質試験に採用されている無菌試験の感度等を保証するバリデーションに係わる成績において、第三者機関による評価が行われていないため、検査の妥当性を確認することができない状態であ</p>		

る。

以上から、今般の疾病の発生が上記（１）（２）のいずれかの可能性が高いという暫定的な判断すら出来ないため、問題を特定すること無く、現在の状態で引き続き当該再生医療等を継続して提供することは、その他の患者様へリスクを拡大させる可能性があるという判断せざるを得ないとの結論に至った。

その結果、当面の措置として以下の様に委員会意見を取りまとめることとした。

2019年11月15日より、

- 1) 当委員会が了承するまで当面の間、新規患者様を受け入れないこと。
- 2) 再生医療等の投与予約を行っている患者様については、当委員会の指示により当面投与が出来ない旨を連絡し、全ての予約をキャンセルすること。
- 3) 再生医療等の投与のため、細胞培養中の患者様については、培養を中止し投与を実施しないこと。
- 4) 以上1)～3)について、再生医療等提供計画 PB7180002（当該計画）のみならず、トリニティクリニック福岡で提供されている、その他の治療プロトコル（自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療及び自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療）も対象とすること（同一施設で製造委託されており、再生医療等に用いる細胞の安全性について確認が出来ない状態のため）。

その上で、

- 5) 当該患者様の死亡前後の診療情報の収集については、引き続き尽力すること。

また、委託細胞加工業者に対し、以下の対応を要請することとした。

- 6) 製造施設（2施設）における、無菌検査法バリデーション記録写しを提出すること（再依頼）。※纏めの提出であったため、記録写し全ての提出を求めた。
- 7) 上記3)で培養を中止した患者様のサンプル及び当該患者様の保存サンプルについて3分割の上、①及び②を早急を実施し、並行して③の検証計画を次回委員会（2019年11月27日）にて報告すること。
 - ① 製造施設における再検査（社内で採用されている無菌試験）
 - ② 第三者機関による検査（無菌試験：迅速法・バクテアラート法）
 - ③ 第十七改正日本薬局方対応可能な第三者機関（無菌試験：直接法あるいはメンブランフィルター法）

更に、国内の救急科の専門医を ad hoc 委員（技術専門委員）として任命し、提出された情報等をもとに、因果関係等について引続き検討を行うこととした。

【審議】

疾病等報告に対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、因果関係等の確認を行う必要がある。

第20回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	【判定】 継続審議 継続審議案件として、【重要な審議として】において指摘した事項を速やかに対応し、次回（2019年11月27日）の委員会時に報告すること。
その他	① 特に無し。

第 20 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16日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

 