

## 第 21 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 21 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 27 日 18 時 30 分～20 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、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、中村（裕）委員、梁委員（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：崔委員</p> <p>Ad hoc 委員（技術専門員）：野田医師（地方独立行政法人 福岡市病院 機構 福岡市民病院 救急科科長）</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 29 日
			作成者	事務局 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 工藤 千秋 医師（実施責任者）			
受付番号	<p>【他院より提出された疾病等報告書】（審議受付日 2019 年 11 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）</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> <p>当該再生医療等の疾病等報告において、疾病報告の内容等より、救急専門医である野田医師を ad hoc 委員（技術専門員）に任命した。</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	<p><b>【説明】</b></p> <p>当委員会において、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他院の提供計画「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。当該医療機関においても同様の研究が提供されていること、また両医療機関とも同一の施設に製造を委託していること等より、安全性が確認されるまで、「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」の提供を一時中断するよう緊急に意見した。</p> <p>本会では、他院の事案をふまえ、委員会の見解をまとめることを目的に審議を行う。</p> <p><b>【検討事項】</b></p> <p>① 他院での審議結論と同様に、第三者機関での無菌</p>		

第 21 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>試験の結果が判明するまで、当該再生医療等の一時中断が妥当であると考え。</p> <p>② 本研究では、日本国在住の患者を対象としていることを確認しており、安全性の評価として有害事象の発生頻度（有害事象の発生時の追跡も含む）をエンドポイントにしていること、また緊急時の対応マニュアルも審議時に確認していることより、投与後のフォロー体制について問題ないと考え。</p> <p>③ 計 10 回の投与期間中において、本研究では医師の判断ではなく、自覚症状の確認と共に定期的に血液検査や心電図検査を実施するプロトコールである。 この度の事案を受け、より慎重に経過観察を行い、正しい評価を導くことを求める。</p>	
<p><b>【重要な審議として】</b></p> <p>他院より提出された疾病等報告について、現時点における当委員会の見解は明確にせず、次回開催（2019 年 12 月上旬予定）まで判断を保留することとした。</p> <p>一方で、今回の重大事態の発生後における医療機関ならびにその関連機関、受託製造機関の対応については、患者さんの当該疾病等の発生に係わる診療情報の収集に想定以上の時間を要し、当委員会の迅速な判断等に影響を与えた。その結果、当該再生医療のみならずくどうちあき脳神経外科クリニックで実施されている当該再生医療等を用いた臨床研究等を含めて、全ての一時中断を余儀なくされたことは誠に遺憾であった。</p> <p>従って当委員会は、当該医療機関における再生医療等の今後の提供を継続するためには、関係する医療機関相互の情報交換と意思疎通、緊急時の対応ならびにそれに関連する患者情報提供の定型化（標準業務手順、フロー図、緊急時の個人情報の提供に係わる事前のインフォームドコンセントを含む）など、実施体制の更なる強化が必須と考えた。</p> <p>なお、追加情報として依頼している第三者機関での無菌試験の結果、委員会が求めた内容への対応状況が適切に行われていることを確認できるまでは、提供されている脂肪幹細胞を用いた再生医療等の提供の中断を継続することとする。</p>		

## 第 21 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>                  他院より提出された疾病等報告に対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、因果関係や安全性等の確認を行う必要がある。</p>
		<p><b>【判定】 継続審議</b>                  継続審議案件として、他院より提供される追加情報を確認し、安全性等の確認を行う。</p>
<p>その他</p>	<p>① 特になし。</p>	

第21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12月3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

