

第 23 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 23 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 12 月 23 日 19 時 00 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	出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、松田委員、金指委員、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（順不同）	議事録作成	作成日	2019 年 12 月 26 日
	欠席委員：辻谷委員、下川委員 利害関係にあるため審議権が無い委員：梁委員、崔委員 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） 事務局：木村、前川		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	【疾病等報告に対する継続審査および変更審査】（審議受付日 2019 年 12 月 16 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（継続審査）			
委員会の成立	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。			
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、緊急開催（詳細は、第 20 回議事録参照）を行い、安全性が確認されるまで、トリニティクリニック福岡において提供されている脂肪幹細胞を用いた再生医療等の提供全てを一時中断するよう意見した。</p> <p>また、緊急開催後、議論をより詳細に行うため、追加の資料等の提出を依頼した（詳細は、当委員会より貴院へ通知した内容に関する追加依頼について参照）。</p> <p>第 21 回および第 22 回の委員会において、追加依頼の回答等の説明を求めると共に、因果関係等について検討を行い、今後の提供体制等に対する意見を行った。</p>		

第 23 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>本会では、今後の提供体制等の説明を求めると共に、その内容について確認を行う。</p> <p>【検討事項】</p> <p>今後の当該再生医療等の提供体制について</p> <p>① 疾病等発生時の手順書を見直すと共に、国内在住の患者様用と国外在住の患者様用の 2 通りのフロー図を作成した。また、情報を取得する者から細胞の製造企業の関係者を除き、先方の医師に情報提供を求める意図を説明した書類を追加した。</p> <p>② 教育訓練は、どのように行うのか。</p> <p>③ 教育訓練の記録は保管する体制としているか。</p> <p>④ 教育が適切に行われていることを確認するため、今後、定期報告時毎に教育訓練記録書を提出すること。</p>	<p>① 報告義務のある疾病等において、それぞれ期日や対応内容等について確認を行った。</p> <p>② 当院で提供する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療に関わる協力医療機関（脂肪組織採取機関）および委託の細胞培養加工施設の職員も含め、院長が中心となり、実施指示や取り纏めを行う。教育の内容は、再生医療等提供に必要な知識・製造・品質管理・衛生管理（汚染防止）等を想定しており、関連する学術集会やセミナー、講習会等の参加を通して実施する。</p> <p>③ 教育訓練実施記録書のフォーマットを作成したため、必要事項を記載し、当院で管理する予定である。 ただし、製造施設においては、施設ごとに教育訓練手順書があるため、それに従い実施し、記録書を提出いただく予定である。</p> <p>④ 指摘の通り、毎年提出する。</p>
--	--	--

第 23 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>【重要な審議として】</p> <p>前々回、前回、当委員会の一致した見解として、以下の点について今後の対応を求めた。</p> <p>再生医療等の提供について同意を取得する際、重大事態等発生時にトリニティクリニック福岡および当委員会が適宜診療情報の提供（開示）を求めることについて、事前に患者本人ならびにその家族から事前に同意を得るよう、別途、同意書を作成し取得すること。今後、重大事態発生時に対応する各々の医療機関・主治医から、当委員会への診療情報提供に遅延が発生しないよう、各種文書整備とトリニティクリニック福岡および関連医療機関における教育訓練を徹底すること。</p> <p>本会において、疾病等発生時の手順書、また再生医療等に関わる者に対する教育訓練手順書等を確認し、委員会が求めた内容が反映されていることを確認した。</p> <p>そのため、当該再生医療等および同院で提供されている他の再生医療等（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・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）の提供再開について了承する結論に至ったが、改めて提供計画や各種手順の理解を深め、慎重かつ適切に提供を行うことを意見するものである。</p>	
		<p>【審議】</p> <p>当該再生医療等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</p> <p>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>	
【第二審議について】			
受付番号	<p>【変更審査】（審議受付日 2019 年 12 月 16 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 190529-001（継続審査）</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、継続審議事項であること、また米満委員及び原田委員、鶴田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	<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</p>	

第 23 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

<p>ツハイマー病の治療</p>	<p>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、地方厚生局受理日より最長 1 か年を期限として、1) 輸送時の剤型・包装形態及び 2) 培養過程におけるウシ由来血清（未不活化）の使用を改善するよう意見を述べた。改善に伴う検討内容について、第 12 回及び第 13 回、第 15 回、第 16 回、第 17 回の委員会において検討内容等について確認を行い、その後の検証結果と共に、変更申請の内容について説明を求めた。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 輸送時の剤型・包装形態の検討について</p> <p>① 無菌性が担保される、既製品のバイアルを選定し、細胞吸着率（回収率）等について、従来（現行法）でのデータと比較するために、検証を行った。 結果、現行と同等であることが確認されたため、今後、無菌性の担保されたバイアルを採用し、提供を行いたいと考える。</p> <p>② 当該製品を用いるため。変更を行う内容について説明を求めた。</p> <p>2. 培養工程にけるウシ由来血清（未不活化）の使用について</p> <p>① ウシ由来血清について、γ線照射製品（γ線照射 30kGy 以上）を 2 車線タンク、現行法を対象群として、6 検体を用いて比較検討を行った（計 3 群）</p> <p>【判定項目について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療等提供計画の出荷基準（細胞数、細胞生存率、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、性状試験）を満たしているかどうか。 ・品質規格（Potency Criteria）として、FACS assay では CD73 および CD90 Double Positive 80%以 	<p>② 変更に伴い、原料（包装に用いる資材等）の変更、一部製造工程等が変更となるため、詳細を記した書類・特定細胞加工物概要書・標準書の記載を変更した。</p>
------------------	--	--

第 23 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>上、CD31 および CD34、CD45 の Positive それぞれ 5%未満とする基準を満たしているかどうか。</p> <p>・品質規格 (Potency Criteria) として、分化誘導試験 (脂肪細胞、骨細胞、軟骨細胞) を行う。</p> <p>※染色の有無について定量的に基準を設けることが困難な試験については、染色時の画像を報告書に添付し、委員会において染色の有無についての判断を依頼した。</p> <p>② いずれの試験においても、現行法と差異は認めなかったが、γ線照射製品 2 社選択し実施しているうち、1 社のみを採用した理由はなにか。</p> <p>③ 現行の工程を経て製造された細胞群との差異は認めなかったとのことで、当該製品を用いるために、変更を行う内容について説明を求めた。</p> <p>④ 現在、γ線未照射の FBS を用いて細胞を製造し、何らかの理由 (中断・中止等) により、細胞を保管している患者様に対して、当該変更後、その細胞はどのように取り扱うのか (保管している細胞を用いるのか)。</p> <p>3. その他、変更内容について</p> <p>① 第 22 回の委員会において確認した、救急搬送先の医療機関等への診療録に関する情報開示の同意書</p>	<p>② 当該製品を用いる培地調製は、韓国にあるグループ企業で行う場合が殆どであり、調製後、日本へ輸入している。そのため、韓国国内において比較的発注から納期までの期間が短く、安定して供給できる可能性の高い製品を選択した (メーカー等は、製造企業の秘密情報のため非公開とする)。</p> <p>③ 変更に伴い、詳細を記した書類や特定細胞加工物概要書・標準書について、用いる原料の Cat.No.の変更等を行った。また、生物由来原料使用における同意書についても、該当箇所の変更を行った。</p> <p>④ 今後、γ線未照射の製品を用いて製造された細胞を用いることは、潜在的なリスクを鑑み、用いることは想定していない。</p>
--	--	--	--

第23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、治療同意撤回後も当同意は撤回されないとしていたが、同意はいつでも撤回できる前提であること、特に治療効果が得られず中止した患者様等は、診療録の情報開示の同意のみ継続することに了承いただけない可能性が高いと考える。</p> <p>一方で、提供が終了した患者様においても、疾病等が発生した場合は、因果関係について検討しなければならず、製造時に用いた試薬に起因するウイルスの感染等、後々発症する可能性も否定できないため、一定期間の猶予を設け、協力として同意をお願いすることが良いと考える。</p> <p>② 診療録に関する情報開示の同意書については、投与中止もしくは終了後、1年間の猶予をもって同意協力をお願いすること。1年以上経過し、疾病等を認めた場合は、改めて同意を取得すること。</p> <p>当時案は、個人情報の取扱いにかかる内容でもあるため、患者様へのインフォームドコンセントも含め、慎重に取り扱うこととする。</p> <p>③ 誤字等を認めたため、修正内容を確認した。</p>	<p>② 指摘の通り対応する。</p>
	<p>【審議】</p> <p>当該再生医療等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</p> <p>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 次回の開催日等については、事務局より改めて連絡を行う。</p>		

第23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27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 友子

