

第 25 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 25 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2020 年 2 月 26 日 17 時 30 分～18 時 20 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、松田委員、中村（亮）委員、小宮委員、田中委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、下川委員、長井委員、金指委員、原田委員 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	議事録作成	作成日	2020 年 2 月 28 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	【再生医療等提供状況定期報告書】 （審議受付日 2020 年 2 月 19 日） ・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 （PB7180018）：九州トリ特定認定 200226-001			
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（当該再生医療等の提供の状況についての報告では、疾病等の報告は認められないこと、またプロトコル上、科学的妥当性の評価は治療完遂者がおらず、現時点で評価できるデータが蓄積されていない状況であること等より、技術専門員（評価書）は必要が無いと判断した）。			
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トピー性皮膚炎の治療	【説明】 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について、提供状況の報告（安全性及び科学的妥当性の評価）を求め、次年度以降の再生医療等の提供の可否について検討を行った。 【検討事項】 ① 当該期間において、本再生医療等を受けた者の数は 12 名、延べ投与件数は 20 件であった（うち治療逸脱者 0 名、治療継続者 6 名、治療遅延者 6 名）。なお、治療遅延理由は、委員会より当院で提供している再生医療等提供計画に対し、一時中断の意見を受けたためである。		

第 25 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 脂肪採取に伴う皮下出血や創部の痛み等は確認されず、投与においても重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>② 投与後、2 件（2 名）において、収縮期血圧が 20mmHg 以上の上昇、1 件（1 名）において拡張期血圧の上昇を認めたが、いずれも経過観察にて軽減を認めた（3 名とも高血圧の既往歴がある）。また、投与中に息苦しさを訴えた例を 1 件（1 名）認めたが、呼吸音、酸素飽和度、血圧等に異常は認められず、投与後においても、更なる訴えや異常は認められなかった。その他、アナフィラキシー反応や穿刺部位の疼痛や発赤等も認められていない。</p> <p>③ 本再生医療等に用いた特定細胞加工物の品質逸脱、搬送に伴う品質逸脱等も認められなかった。</p> <p>2. 科学的妥当性の評価について</p> <p>① 科学的妥当性の評価については、登録時の SCORAD スコア、TARC、LDH、好酸球数の評価と治療終了後 3 か月および 6 か月後の評価を比較する予定であるが、現時点で、治療完遂者は 0 名である。</p> <p>③ また、アトピー性皮膚炎疾患アンケート（POEM）も活用しながら、追跡調査等を通じて更なるデータを蓄積し解析を行う予定である。</p> <p>④ 再生医療等は、投与中あるいは投与後において、体温や血圧の上昇等、何らかの生体反応が効果予測因子となる可能性があるため、慎重に観察しデータを蓄積すること（効く症例・効かない症例の見極め）。</p> <p>3. その他</p> <p>① 本再生医療等の提供計画の変更申請時に、委員会より教育訓練の実施について意見を行ったが、そ</p>	<p>④ 指摘の通り、慎重に観察を行い、データを蓄積する。</p> <p>① その後、製造施設も含め定期的に教育（勉強会等）を行って</p>
--	--	--

第 25 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>の後、どのような教育訓練を行ったのか。</p>	<p>る。また、脂肪採取協力医師との連携も密に行うよう、心がけている。</p>
	<p>【委員会の意見として】</p> <p>法令等に照らして大きな疑念は無く、安全性への配慮をしつつ科学的妥当性についても、正しく評価を行い実施されていると考える。</p> <p>また、有効性や安全性に関する医学的・科学的知見も十分に蓄積されていない現状を考えると、経過フォローアップのみならず、安全性及び科学的妥当性（有効性）に関するデータ等を集積し、記録に残して行くことは管理者（申請者）の責務と考える。</p> <p>さらに、定期的な教育訓練を重ね、医療の倫理や法律への理解を深めること等が重要であるとする。</p> <p>引続き、慎重かつ丁寧にデータ集積等を行うことを要望すると共に、当委員会において当該再生医療等の継続を了承した。</p>	
	<p>【審議】</p> <p>当該再生医療等を継続的に提供することに対し、安全性及び科学的妥当性についての評価が正しく導き出されており、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>安全性及び科学的妥当性についての評価が正しく導き出されていることを全会一致で確認し、当該再生医療等を継続して提供することについて差支えないと判断した。</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25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。

2020年3月6日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

栗原 友和 