

## 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	<b>出席委員（審議者）</b> ：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） <b>欠席委員</b> ：辻谷委員、下川委員、長井委員、金指委員、原田委員 <b>利害関係にあるため審議権が無い委員</b> ：梁委員、崔委員 <b>申請者（説明者）</b> ：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） <b>事務局</b> ：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	<b>【変更申請】</b> （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ルツハイマー病の治療（PB7180002）：九州トリ特定認定 200226-002 ・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 200226-003 ・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（PB7180023）：九州トリ特定認定 200226-004			
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（変更申請の内容等より、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ルツハイマー病の治療、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	<b>【説明】</b> 本委員会において審議を行った、3 提供計画について、同内容の変更申請が行われたため、変更内容について説明を求めると共に、チェックリスト等を用いて確認を行った。  <b>【検討事項】</b> 1. $\gamma$ 線未照射 FBS を用いた細胞の提供について ① 照射済の FBS を用いた製造工程へと変更する審議の際、今後、未照射 FBS を用いて製造を行った細胞は用いず、改めて脂肪組織採取を行うと報告した。しかし、各提供計画は複数回投与を想定した製造工程であること、一部の患者の理解が得られな		

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>症の治療</p>	<p>いこと、また脂肪組織採取には新たな侵襲を伴うこと等より、各提供計画受理日以降に未照射 FBS を用いて製造され、保管されている細胞が尽きるまでは提供を可とする体制へと変更を行いたいと考える。</p> <p>② 未照射 FBS を用いて製造され、保管されている人数はどの程度いるのか。</p> <p>③ 例えば、アルツハイマー病の治療の同意を取得した患者において、別途、変形性膝関節症の治療を取得した場合、保管されている当該細胞を用いて提供を行うのか。</p> <p>④ 各提供計画の製造工程では、細胞を保管する工程や FBS を用いる工程を複数認める。保管する細胞を用いて製造する中で、最終製品に至るまでに FBS を用いる場合、未照射 FBS を用いるのか。</p> <p>⑤ 患者への説明等は、どのように行うのか。</p> <p>2. <math>\gamma</math>線照射済 FBS の保管期間について</p> <p>① <math>\gamma</math>線未照射 FBS を用いた場合については 30 年間の保管期間を設けているが、照射済 FBS を用いた</p>	<p>② アルツハイマー病の治療は 36 名、アトピー性皮膚炎の治療は 12 名、変形性膝関節症の治療は 8 名、それぞれ保管されている。</p> <p>③ 他の提供計画について用いることは考えておらず、同意を取得した提供計画においてのみ用いること、また保管されている細胞が尽きた場合は、改めて脂肪組織の採取を行い、照射済 FBS を用いた製造にて提供することを想定している。</p> <p>また、別途、他の提供計画の同意を取得した場合は、改めて脂肪組織を採取し、照射済 FBS を用いて製造を行う。</p> <p>④ 最終製品に至る行程中に FBS を用いる場合は、照射済 FBS を用いて製造を行う。</p> <p>⑤ 既に取得している同意書とは別に、<math>\gamma</math>線未照射生物由来原料の使用に関する同意書を取得し、提供することを想定している。</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

	<p>場合においては、一定のリスクも回避されていることから 10 年間の保管期間とし提供を行いたい。</p>	
	<p><b>【委員会の意見として】</b></p> <p>各提供計画において、委員会が了承してから<math>\gamma</math>線照射済 FBS を用いた製造への変更申請に至る期間は猶予期間として位置付けていること、また現時点において未照射 FBS に起因する疾病等は認められていないこと等より、未照射 FBS を用いて製造された細胞を用いることが出来なくなる（治療が受けられなくなる）患者の不利益を鑑みると、保管されている細胞が尽きるまで、かつ同意を取得している提供計画においてのみ用いることは、特段の意義は無かった。</p> <p>一方で、製造施設において未照射 FBS を用いた製造工程と、新たに脂肪組織を採取した患者に対する照射済 FBS を用いた製造工程が混在する状況となり、製造中のコンタミネーション等が発生しない体制構築は必須であると考える。</p> <p>これらの事情より、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者へ十分な説明を行うと共に、別途、未照射 FBS を用いた提供についての同意を取得すること。</li> <li>2. 保管されている細胞が尽きた場合は、改めて脂肪組織を採取し、照射済 FBS を用いた製造工程を経て提供を行うこと。</li> <li>3. 未照射 FBS と照射済 FBS を用いる製造工程は、それぞれ独立した製造ラインで行うこと。</li> <li>4. 3 から 6 か月毎に、当該細胞を用いた患者の進捗報告を行うこと（投与件数や有害事象の有無等）。</li> </ol> <p>以上の条件を遵守することを求め、未照射 FBS を用いて製造され、保管されている細胞を用いることを委員会として了承した。</p>	
	<p><b>【審議】</b></p> <p>当該再生医療等を変更し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><b>【判定】 「適」</b></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 次回の開催日等は、事務局より改めて連絡する。</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

栗海 友和

