

第 26 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 26 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2020 年 5 月 28 日 18 時 45 分～19 時 20 分	
場所	Web 開催			
出席者	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、原田委員、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、金指委員 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 6 月 5 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 5 月 21 日） ・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 200528-001			
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少なく、分散分析法により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変形性膝関節症の治療	【説明】 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 8 名、延べ投与件数は 9 件であった（中止症例は 0 名であった）。平均年齢は、62.3 歳であった。 1. 安全性の評価について 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		

第 26 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>なかった。</p> <p>② 1名において投与に伴う関節痛をみとめたが、鎮痛剤により軽快した。その他、重篤な有害事象は認めていない。また、他の提供計画の中断意見により、本提供計画も一定期間、提供を中断したが、それ起因するプロトコル逸脱等は認めていない。</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VASスコア、KOOSスコアの評価と治療終了後3か月及び6か月後の評価を比較する計画であり、現在、6か月経過した患者は2名であった。</p> <p>② 本提供計画を受けた患者は、韓国在住とのことであるが、コロナウイルスの影響等は、どのような事案が発生しているのか。</p> <p>③ 協力病院等においても、プロトコル逸脱を認める場合は、委員会へ報告すること。</p> <p>④ VASやKOOSスコアは、その評価項目がいくつかにカテゴライズされているはずだが、報告では総合スコアのみであるため、今後はサブ解析も行ったうえで、報告をまとめること。</p> <p>⑤ 評価できる症例数が少ないため、一概には指摘できないが、各総合スコアにおいて、数点の変動で改善した、あるいは増悪したと判定はできないのではないか。</p> <p>医療を提供しているため、治療効果等はきちんと患者に説明すべきである。科学的妥当性の評価方法について、提供計画上では分散分析法により比較検討を行うとの記載もあり、きちんとした評価</p>	<p>② 特段の事案は発生しておらず、評価時期や項目等も含めリストアップし、韓国の協力病院へ評価を依頼している。</p> <p>③ 指摘の通り、報告を行う。</p> <p>④ 指摘の通り、対応する。</p> <p>⑤ 指摘の通り、科学的妥当性の評価について再考し、改めて報告を行う。</p> <p>※後日、修正された報告内容を確認した。</p>
--	--	---	--

第26回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>を行い、報告を行うこと。</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を行ったが、その後、どのような教育訓練を行ったのか。</p>	<p>① 当該期間中に再生医療の提供における質の改善検討や、安全に提供するためのスクリーニング検査基準の検討等を行った。</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>一方で、有効性及び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>更に、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考えます。</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ことについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より異議は無かった。</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26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6月8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 