

第 27 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 27 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2020 年 7 月 3 日 18 時 30 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 7 月 10 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 6 月 22 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 200703-001			
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、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、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ルツハイマー病の治療	【説明】 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、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 36 名、総投与件数は 142 件であった（10 回投与完遂者 12 名、中断者 1 名、治療期間中の死亡者 1 名であった）。年齢は 60 から 82 歳（男性 16 名、女性 20 名）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		

第 27 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>れなかった。</p> <p>② 韓国在住の患者 1 名において、投与（帰国）後、死亡された事案が発生した。 ※当該事案については、2019 年 11 月に技術専門員も含めた緊急審査等が行われ、製造された幹細胞に不具合は認めず、臨床症状及び検査データ等より、感染性腸炎によるショック、急性呼吸不全や急性腎不全を含む多臓器不全である可能性が高いと結論付けられた。</p> <p>③ 投与に伴う血圧上昇や、38℃以上の発熱等は認めなかった。また、自覚症状も認めず、急性アレルギー性反応等も確認されなかった。</p> <p>④ その他、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>⑤ 2018 年度プロトコール逸脱を認めた 4 名並びに治療中断者 4 名についても、可能な限り追跡調査を行い、現時点で特段の不具合は確認されていない。</p> <p>⑥ 本再生医療等に用いる幹細胞の製造を委託している企業は、国外において同様の再生医療等を治験として実施しているが、進捗はどのような状況であるか。可能な範囲で情報を共有いただきたい。</p> <p>⑦ 概要としては当該報告内容で良いが、次回の委員会等において、治験内容の詳細（経緯や因果関係の根拠等）を纏めて報告すること。</p> <p>⑧ 昨年の緊急審査時に、品質試験についてのバリデーションを実施するよう意見したが、現状はどの</p>	<p>⑥ 症例登録は終了しており、現在、安全性及び科学的妥当性等について解析中であるが、中等度の肺血栓を 1 例認め、重篤な有害事象として、深部静脈血栓及び肺血栓、右扁桃の扁平上皮癌を各 1 例認めたと伺っている。</p> <p>⑦ 指摘の通り、纏めて委員会へ報告する。</p> <p>⑧ バリデーション委託先の選定を行い、実施に向けて品質試験</p>
--	--	--	--

第 27 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>ような状況であるか。</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 ADAS-Kcog スコア、MMSE スコアの評価と治療終了後 3 か月及び 12 か月後の評価を分散分析法で比較する計画であり、現在、治療終了後 12 か月経過した患者は 3 名である。</p> <p>② 本再生医療等を受けた患者は韓国在住のため、コロナウイルスの影響等により渡航が困難な状態が続いている。現在、協力病院において、追跡調査等を依頼している（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>③ 変形性膝関節症の提供状況報告の審議時においても同様の指摘を行ったが、ADAS-Kcog や MMSE スコアは、その評価項目がいくつかのカテゴリ化されているため、総合スコアのみではなく、今後はサブ解析も行ったうえで、きちんと報告をまとめること。</p> <p>④ 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、投与 3 か月が経過した 15 名の各総合スコアより、若干効果が得られている印象がある。一方で、個体差があるため、今後は層別化解析も行い評価すること。</p> <p>3. その他</p> <p>① 治療中断者が 1 名、治療遅延者が 19 名いたとのことだが、どのような理由によるものか。</p>	<p>手順書の内容確認を行っている。ただし、製造委託先が新型コロナウイルスの影響により休業しているため、再開時にあわせて実施を予定している。</p> <p>③ 指摘の通り、報告をまとめる。</p> <p>④ 指摘の通り、次回の報告時に解析した結果も報告する。</p> <p>① 治療中断の理由については、効果が得られないとのことで中断を希望された。また、治療遅</p>
--	--	--	--

第 27 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

			<p>延の理由については、死亡例の事案が発生した際、因果関係を検証する期間中は、提供を中止していたこと、新型コロナウイルスの流行により、渡航が困難になったことが挙げられる。</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>一方で、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>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>【審議結論】</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>ただし、以下の点を留意事項とすることについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より特に異議は無いため、これらを審議結論とした。</p> <p>留意事項：特定細胞加工物の製造委託先では、同様の再生医療等を国外において治験として実施しており、その進捗状況（安全性や科学的妥当性等）について、次回の委員会等において報告すること。</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 27 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7月10日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米海 吉正 