

第 29 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 29 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2020 年 11 月 19 日 19 時 00 分～20 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、原田委員、田中委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、下川委員、金指委員、中村（亮）委員、小宮委員、高野委員 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 11 月 29 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	【再生医療等提供計画書】 （審議受付日 2020 年 11 月 5 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた COVID-19 後遺症に対する治療（新規議案、継続審議） 九州トリ特定認定 201119-003			
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。			
評価書	再生医療等の対象疾患等の専門家として、国立病院機構九州医療センター 救命救急部 野田医師に作成を依頼した。 野田医師は申請機関および製造機関等と利害関係はなく、福岡県新型コロナウイルス感染症調整本部の副本部長を務めていることより、技術専門員として適していると判断した。			
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 COVID-19 後遺症に対する治療	【説明】 当該再生医療等の概要（細胞の特性、安全性、科学的妥当性、臨床研究実績、適応基準、除外基準、製造方法、最終出荷製品、出荷基準、投与方法、評価方法等）を説明すると共に、チェックリストを用いて、第 28 回委員会での指摘事項の修正内容等の確認を行った。 【検討事項】 1. 詳細を記した書類について（安全性） ① 他の提供計画とは異なる対象者であるため、更なる安全性の構築を意見したが、どのような体制下で実施するのか。		① 前回の意見を受け、1)ハイリスクとなり得る可能性を含む患者は対象外とする（血栓を発症する可能性を認める患者の除

第 29 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>② 帰宅後においても、モニタリングとして SpO2 を測定し報告を受けるとのことだが、測定機器等はどう考えているのか。</p> <p>③ 前回の委員会の意見において、脂肪組織採取協力機関が追加されていたが、当該機関及び医師が適切に実施できるかについて、どのように考えているのか。</p> <p>④ 前回より、更なる安全性についての配慮がなされており、看護ケアの観点からも概ね問題なく提供できると考える。</p>	<p>外等)、2)投与直前に当該再生医療等提供計画専用の問診票を用いて、自覚症状を確認すると共に、投与中においても 10 分毎に呼吸状態 (SpO2 等) の確認を行う、3)帰宅後においても、毎日 SpO2 の確認を行い報告いただく、4)急変時の対応等として、当院看護師が 24 時間フォローできるように、緊急連絡先を設ける (必要に応じて、当院院長へ連絡し対応指示を受ける)、5)緊急時には患者の居住地にある救急医療機関と連携を取れる状態を確認したうえで、同意の取得について検討する、6)投与期間中において、凝固系 (PR-INR や APTT、フィブリノゲン等) を確認し血栓症のリスクを確認する等、体制を今以上に強化し実施することとした。</p> <p>② 患者個別にパルスオキシメーターを購入いただき、当院へ報告いただく予定である。</p> <p>③ 改めて内容を確認し、意見された資料等の提出が困難であると判断し、当該再生医療等提供計画において追加は行わないとの結論に至った。</p>
--	--	--	---

第 29 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>2. 詳細を記した書類について（科学的妥当性）</p> <p>① Proof Of Concept (POC) の概念を取り入れ、科学的妥当性について再考してはどうかと意見したが、どのような見解のもと評価項目を再考したのか。</p> <p>3. その他</p> <p>① 協力機関に韓国内にある医療機関を記載しているが、韓国に在住の患者も対象としているのか。対象としているのであれば、実施前に他の提供計画同様に、説明文書及び同意書等の韓国語訳追加の変更申請を行うこと。</p>	<p>① 当初、期待される効果として、抗炎症効果及び組織再生効果を期待していたが、組織再生効果は臨床的に検出出来ない可能性があるため、主として抗炎症性効果を期待し実施することとし、それら进行评估できる観察項目を追加した（パラメーターとして IL-6 及び TNF-α の測定を実施）。</p> <p>今後、更なる探索的評価項目の情報が得られた際には、実施について検討し、必要に応じて変更申請を行う予定である。</p> <p>① 現状、コロナ禍の影響で日韓間の往来は困難であるため、当面は日本国内の患者さんを対象とする。今後状況を鑑み、将来的には韓国からの対象とすることを検討する。指摘の通り、その場合は韓国語のインフォームドコンセント等を含め、改めて変更申請を実施する。</p>
--	--	---	---

第 29 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>【委員会の意見として】</p> <p>当該再生医療等については、既に当委員会にて複数のプロトコルを了承しており、また定期報告において大きな安全性上の疑念は無い。しかし一方で、本再生医療等との因果関係は明確では無いもののまれに血栓塞栓症の発生が見られており、また COVID-19 重症化の原因の一つとして各種臓器における多発性血栓症の関与が指摘されていることから、患者を選択する際、また細胞投与直後については一定の配慮が必要であると判断した。</p> <p>治療プロトコルについては、法令等に照らして大きな疑念は無く、安全性への配慮は当委員会からの意見を基に一層高められていることから、本プロトコルに従って実施される限り、大きな問題となる可能性は低いと考えた。</p> <p>一方、本再生医療等における科学的妥当性については、現時点で COVID-19 後遺症の医学的な知見が十分集積されておらず、エビデンスの蓄積もほとんど皆無であることから、慎重な実施が必要である。従って当委員会は、多彩な症状を呈する COVID-19 後遺症について、対象となる患者を医学的に改善効果が評価可能な症状に限定し、十分にバリデートされた評価を実施することを求めた。申請者はこれらの委員会の意見を全て受入れ、「倦怠感」「呼吸困難感」「胸部の痛み」を持続的に訴える患者のみを対象とすることにしたことから、本プロトコルに従って実施される限り、大きな問題となる可能性は低いと考えた。ただし他の提供計画とは異なり、予防ワクチンや治療薬が十分に確立されていない（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、患者の経過フォローアップのみならず、信頼性の高い評価基準を設定し、適切に記録に残しこと、そして受療者数が一定数に達した際には科学的に妥当な方法論にて、定期的に本再生医療等の有効性について検討を行うことは、申請者の責務と考える。</p> <p>以上をもって、当委員会は当該再生医療等の提供について了承した。</p> <p>【審議結論】</p> <p>当該再生医療等を提供することに対し、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。また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、これらを当委員会における審議の結論とした。</p> <p>留意事項：慎重かつ丁寧に、安全性及び科学的妥当性（有効性）に関するデータ集積等を行うこと。</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 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p>

第29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11月30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 吉和 