

## 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 18 時 30 分～19 時 00 分	
場所	Web 開催			
出席者	<b>出席委員（審議者）</b> ：米満委員、長井委員、松田委員、原田委員、田中委員、鶴田委員、梁委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） <b>欠席委員</b> ：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 <b>利害関係にあるため審議権が無い委員</b> ：崔委員 <b>申請者（説明者）</b> ：医療法人社団 くどうちあき脳神経外科クリニック 工藤 千秋（実施責任者） <b>事務局</b> ：木村、前川	議事録作成	作成日	2020 年 12 月 18 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人社団 くどうちあき脳神経外科クリニック			
受付番号	<b>【再生医療等提供計画書】</b> （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アルツハイマー型認知症の探索的研究（定期報告） 九州トリ特定認定 201119-002			
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、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型認知症の探索的研究	<b>【説明】</b> 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー型認知症の探索的研究について、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。  <b>【説明/検討事項】</b> ① 当該期間において、本再生医療等を受けた者の数は 10 名（当該期間に 7 名が新規登録）、総投与件数は 54 件であった（投与完遂者 3 名）。 なお、新型コロナウイルス感染症の影響により、製造委託施設が休業に至ったこと、対象が高齢者でもあり通院が困難な状況が散見されること等より、新規登録及び投与が困難であると判断し、2020 年 9 月 10 日付で関東信越厚生局へ中止届を提出		

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>している。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 2019 年 8 月 18 日に発生した脂肪採取に伴う皮下血種について委員会へ有害事象報告を行ったが、その他については、投与中、投与後の経過観察期間も含め有害事象を認めなかった。</p> <p>また、当該期間中に製造された特定細胞加工物については、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 有害事象は、一切認めていないとのことだが、これらは医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization：CRO）からの情報であれば、それら分かる資料を提出すること。</p> <p>③ 現在、製造委託施設が休業中でもあり、経過観察のみ実施しているとのことだが、研究として提供されている観点より、丁寧なフォローアップを行うこと。</p> <p>2. 科学的妥当性の評価について</p> <p>① 現時点において、3 名の患者がプロトコルを完遂しているが、関連病院より情報提供がないこと、また CRO においても新型コロナウイルス感染症の影響により業務が滞っていること等より、適切に評価するまでに至っていない。</p> <p>② 新型コロナウイルス感染症の影響は十分に配慮すべき事案であると考え、CRO とも連携を取り、状況の確認や今後のスケジュールを明確にし、適宜、委員会へ報告すること。</p>	<p>② 指摘の通り、資料を提出する。 ※後日、モニタリング業務実施会社より、現時点において、疾病等報告を有する事案は認めていない旨の資料が提出され、内容の確認を行った。</p> <p>③ 指摘の通り、丁寧に対応する。</p> <p>② 指摘の通り、連携を取りながら、適宜、委員会へ報告する。 ※後日、申請者より連絡があり、今後のスケジュールを確認するも、新型コロナウイルス感染症の影響が大きく、明確な日程確定にまで至って</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>3. その他</p> <p>① 利益相反管理の状況については、主に外部の第三者企業との関係や、実施体制について診断、評価に偏りが生じない体制で実施されているか等についても記載すること。</p>	<p>いないとの報告を受けた。</p> <p>① 指摘の通り、修正する。 ※後日、修正された内容を確認した。</p>
		<p><b>【委員会の意見として】</b></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、概ね適切に評価を行い実施されていると考える。</p> <p>一方で、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申請者（実施責任者）の責務と考える。</p> <p>新型コロナウイルス感染症の影響も大きいと推察するが、CRO とも連携を取り、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><b>【審議結論】</b></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概ね適切に導き出されており、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><b>【判定】 「適」</b></p> <p>安全性及び科学的妥当性についての評価が概ね適切に導き出されていることを全会一致で確認した。また、本研究は既に中止届が提出されており、新規被験者の登録と再生医療等の投与は行われていないことを確認した。</p> <p>なお、総括報告書を作成する場合にはその写しを委員会へ提出することを依頼すると共に、今後フォロー期間内において重篤な有害事象が発現した場合には、遅延無く当委員会へ報告することを依頼した上で、「適」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 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12月21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 