

第 31 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 31 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2021 年 5 月 19 日 19 時 40 分～20 時 40 分	
場所	Web 開催			
出席者	出席委員（審議者） ：米満委員、長井委員、下川委員、松田委員、原田委員、田中委員、鶴田委員、中村（亮）委員、小宮委員、高野委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、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 りょうクリニック 院長 梁 英敏（実施責任者）、梁 昌熙（非常勤医師） 事務局 ：木村、前川	議事録作成	作成日	2021 年 5 月 23 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人 禮聖会 りょうクリニック			
受付番号	【再生医療等提供計画書】 （審議受付日 2020 年 5 月 5 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた COVID-19 後遺症に対する研究（新規議案） 九州トリ特定認定 210519-003			
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 後遺症に対する研究	【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確認を行った。 【検討事項】 ① 当委員会において、同法人他施設より申請された同様の再生医療等提供計画（治療区分）を審議したが、研究区分として再度申請を行うことを要望した。 このたび、罹患数の地域性等を鑑みると共に、申請		

第 31 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>機関を変更し、研究区分として、改めて新規議案として審議を行うものである。</p> <p>1. 詳細を記した書類について（安全性）</p> <p>① どのような理由により、COVID-19 後遺症を対象疾患としたのか（後遺症の症状の選択基準等）。</p> <p>② 梁英敏医師の経歴より、再生医療等における臨床経験は少ないと考えられるが、どのような研鑽を積み重ねているのか。</p> <p>③ 安全性について十分に配慮する必要があるため、投与時等は実績のある医師の付き添いのもと提供すること。</p> <p>④ 対象疾患の専門家より、罹患後 1 か月経過している患者に対して、脂肪組織採取を行う際の安全性への配慮について言及されているが、どのような体制で実施するのか。</p> <p>⑤ 当該再生医療等提供計画では、COVID-19 後遺症（呼吸困難や胸部痛：肺機能や心機能に異常を認める可能性）の症状を有しており、かつ脂肪組織採取時に血栓症を合併するリスク等も考えられる中で、どのような設備環境下で、どの程度の人員が配置され、緊急時にはどのように院内及び院外での対応が行われるのかが不明瞭である。</p> <p>一般の患者とは異なるリスクがあること、また幹</p>	<p>① COVID-19 後遺症の一般的な症状であること、また比較的容易に科学的妥当性の評価を行えると考え対象とした。</p> <p>② 当該再生医療等を提供するにあたり、再生医療学会への入会を検討している（保険の加入も含む）。また、自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療等を提供している医療機関にて研修を受けているが、指摘の通り臨床経験は十分であるとは言いがたいと考える。</p> <p>③ 指摘の通り、付き添いのもと提供を行う。</p> <p>④ 当院の処置室での実施を想定している。実施にあたっては、十分な実績のある医師の付き添いのもと実施する予定である。</p> <p>⑤ 指摘の通り、改めて安全性への配慮について再考する。</p>
--	--	---	--

第 31 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>細胞投与時よりも侵襲が高い手術を行うため、安全性への配慮を十分に行う必要があるため、体制について再考すること。</p> <p>⑥ COVID-19 後遺症の症状を有すること（例えばサイトカイン等が高値を示す等）により、細胞加工の工程中に幹細胞の反応性等に問題はないのか。</p> <p>2. 詳細を記した書類について（科学的妥当性）</p> <p>① 当該再生医療等提供計画では、P I と P II とステージを分けて設定しているが、それぞれの主要評価項目はどのような内容なのか。</p> <p>② 統計解析の手法が不明瞭なため、想定する解析法を明記すべきではないか。</p> <p>③ COVID-19 後遺症を有する患者が、ワクチン接種により症状が改善した報告がある（比較試験ではなく、メカニズム等の詳細は不明）。そのため、ワクチンを接種した際には、Case Report Form（症例報告書）に記録を残しておくこと。</p> <p>④ COVID-19 感染症に対し、ICU での加療や自宅療養が長引いた際、抑うつ状態になりやすいとの報告もある。そのため、登録時の精神状態も確認して</p>	<p>⑥ 製造委託施設において、同様の細胞加工の経験はないとのことだが、他の報告より、現段階では細胞加工時に不具合を認めた事案は確認できないため、大きな問題はないと考える。実施時には、製造委託施設と密に連携を取ることを心掛け、何らかの問題が発生していないか、慎重に確認しながら実施する予定である。</p> <p>① P I では安全性を、P II では各症状（呼吸困難感、倦怠感、胸部痛）の改善を評価する予定である。そのため、P II の主要評価項目は、各症状について評価基準を設定している。</p> <p>② 当該再生医療等提供計画は、探索的研究の位置付けもあるため、可能な限り明記するよう努める。</p> <p>③ 指摘の通り、記録に残す。</p> <p>④ 指摘の通り、登録時の精神状態の確認についても検討する。</p>
--	--	---	---

第 31 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>おくことも重要であるとする。</p> <p>3. その他</p> <p>① P I 及び P II の症例設定の根拠が曖昧なため、明確に記載すること。特に、P I Phase において重篤な有害事象を認めた場合、更なる症例の蓄積を行うのか、予定症例数に達した時点で P II Phase へ移行するのか、予め取決めておく必要があると考える。</p> <p>② 一部、誤字を認めるため修正すること。</p>	<p>① 指摘の通り、再考する。</p> <p>② 指摘の通り、修正する。</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、書類の修正および実施内容について再考する必要がある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】 「継続審議」</p> <p>継続審議案件として、指摘事項（安全性への配慮、科学的妥当性の評価手法、症例数設定等）が反映されているか確認すること。</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31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。

2021年5月25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 