

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 18 時 30 分～19 時 10 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 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	2021 年 5 月 23 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 2021 年 5 月 5 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療（定期報告） 九州トリ特定認定 210519-001			
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おらず、現時点で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トピー性皮膚炎の治療（定期報告）	【説明】 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療について、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 7 名、延べ投与件数は 8 件であった（うち治療逸脱者 0 名、治療完遂者 0 名）。なお、昨年からの治療継続患者 5 名も含め、コロナ感染症の影響により、現在、全員が治療を中断している状況である。		

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>1. 安全性の評価について</p> <p>① 治療を提供した 7 名において、登録時の適格基準及び除外基準の逸脱は認めておらず、製造された特定細胞加工物においても、出荷基準の逸脱、搬送に伴う逸脱等も認められなかった。</p> <p>② 脂肪採取に伴う有害事象等は認められなかったのか。提出書類内に該当する記載が無いため、きちんと記載すること（0 件であれば、分かるように明記すること）。</p> <p>③ 投与前後において、自覚症状及び発熱、酸素飽和度、呼吸器症状、アレルギー反応、血栓症の有無等を確認したが、特段の異常は認められなかった。</p> <p>④ 8 件の投与のうち、2 件（2 名）において投与に伴う血圧上昇（20mmhg 以上）を認めたとのことだが、他の提供計画においても認められているのか。</p> <p>⑤ 投与後においても、定期的に電話連絡等にて症状を確認（追跡調査）したが、何らかの症状の訴えは無かった。</p> <p>⑥ 当該再生医療等を提供した患者の居住地が国外であり、コロナ感染症の影響により、治療の継続や安全性の評価に関する調査が困難な状況が続いているため、経過フォローアップ体制の強化について</p>	<p>② 7 名において、脂肪採取に伴う有害事象は認められなかった。また、指摘の通り、当該期間中に脂肪採取件数が 0 件であれば、分かるように明記する。 ※後日、0 件であることを確認した。</p> <p>④ 確認された 2 名においては、経過観察にて症状が改善し、その後の症状も安定している（2 名共に高血圧等の既往歴は無い）。また、他の提供計画においても、一定の割合で同様の症状は確認されているが、いずれも経過観察にて症状は改善しており、安全性について大きな懸念は無いと考える。</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>検討を行っている。</p> <p>2. 科学的妥当性について</p> <p>① 昨年より治療を提供している 5 名、本年提供した 7 名に対して、投与後 3 か月、6 か月後に、SCORAD、TRC、血液検査（LDH、好酸球数等）等による評価を行う予定であったが、コロナ感染症の影響により実施が困難であった。</p> <p>② そのため、電話連絡等により、アンケート調査（POEM：自覚症状による評価）を実施した。一部の患者において、治療前後の比較において症状の増悪を認めるが、概ね症状が改善されていることが示唆された。</p> <p>③ 安全性の評価同様に、コロナ感染症の影響により、十分な経過フォローアップが出来ていない状況のため、今後は、患者の居住地の医療機関との連携や遠隔診療等により、追跡調査の体制強化に取り組み、正しく評価が導き出せる環境を整えたいと考える。</p> <p>3. その他</p> <p>① コロナ感染症の影響により、中断を余儀なくされている状況だが、治療を受けている患者からの疑義（クレーム）等はどうか。</p> <p>② 利益相関管理の状況において、実施責任者は製造委託機関との利益相反に該当する関係が認められているとのことだが、提供計画書及び説明文書への追記（変更申請）は予定しているのか。</p>	<p>① 特段の疑義（クレーム）は無いが、いつから再開できるのかと問われる事案が散見した。</p> <p>② 本審議後に、経過フォローアップ体制の強化も含め、変更申請を予定している。</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>また、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）の責務であり、特にコロナ感染</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>症の影響により、追跡調査等において十分に経過フォローアップが出来ていない現状を鑑みると、更なる体制強化を検討する必要があると考える。</p> <p>引続き、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を要望すると共に、当委員会において当該再生医療等を継続して提供することについて了承した。</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>【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、また導き出される体制であ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 