

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 10 分～19 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 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（変更申請） 九州トリ特定認定 210519-002			
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（当該再生医療等の変更申請については、経過フォローアップ体制及び利益相反関係についての審議であるため、審議内容より技術専門員（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（変更申請）	【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、変更申請の内容説明を求めると共に、チェックリスト等を用いて確認を行った。 【検討事項】 1. 経過フォローアップ体制の変更について ① コロナ感染症の影響により、経過フォローアップ（追跡調査）の体制を強化するため、協力医療機関、かかりつけ医等との連携強化や、遠隔診療（Web）も活用し、安全性及び科学的妥当性の評価を適正に行う体制を整えたい。 ② 協力医療機関及びかかりつけ医には、投与後の安全性の確認に加え、科学的妥当性の確認（血液検		

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>査)を依頼する予定である。</p> <p>③ 個人情報の保護の観点より、患者への同意はどのように取得しているのか。</p> <p>④ 当該変更申請の文面より、安全性及び科学的妥当性の評価を行うのは、協力医療機関やかかりつけ医が行うと読み取れるため、依頼する内容や評価者を明確に記載すること。</p> <p>2. 利益相反関係の変更について</p> <p>① 実施責任医師と製造委託施設との間に利害関係が認められるとのことだが、いつから当事象が発生しているのか説明文書等に明確に記載すること。</p> <p>② 実施責任医師が利害関係にあることから、当該医師が安全性及び科学的妥当性の評価を行うことは適切ではないと考える。そのため、今後どのような評価体制を構築するのか、またどのような体制で利益相反関係を適切に管理するのか、再考すること（利益相反関係を認めない評価体制）。</p>	<p>③ 協力医療機関への情報提供等については、既存の説明文書により同意を得ている。かかりつけ医については、改めて患者への同意を得たうえで実施することを想定している。また、遠隔診療時に用いる Web システムについても、しかるべきセキュリティが管理されたシステムを採用する予定である。</p> <p>④ 指摘の通り、再考し修正を行う。</p> <p>① 指摘の通り追記する。</p> <p>② 指摘の通り再考する。</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体制について再考の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>また、当審議案件は、同施設より申請されている他の再生医療等提供計画にも大きく影響するため、早急（少なくとも 2 か月以内）に体制を構築し、変更申請を行うことを要望した。</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

	【判定】「継続審議」 継続審議案件として、指摘事項（個人情報への配慮、評価を行う者の明確化、利益相反関係についての管理体制等）が反映されているか確認すること。
その他	① 次回開催日については、事務局より連絡する。

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

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会

委員長

栗海 吉和 