

第 32 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 32 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2021 年 6 月 23 日 18 時 30 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、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、金指委員、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 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 9 月 3 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 6 月 19 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（継続議案） 九州トリ特定認定 210623-001			
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。			
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（安全性、科学的妥当性、臨床研究実績、適応基準、除外基準、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 31 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. 安全性について ① 前回の委員会において、対象となる患者は 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、一般の患者とは異なるリスクがあること、また自家脂肪由来間葉系幹細胞投与時よりも侵襲が高		① 同様の自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療等の提供を 17,300 症例以上、脂肪組織採取を 70 症例以上の経験を有する西原第二クリニック（兵

第 32 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>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と意見したが、どのような体制を構築したのか。</p> <p>② 脂肪組織採取委託施設では、緊急時の体制も整っているのか。</p> <p>③ 投与後の経過確認においては、どちらの医療機関で実施するのか。</p> <p>④ 被験者のワクチン接種について、期間中 9 週間は接種を避けてもらうことが適切なのか（説明文書では、期間中は接種を禁止するとも読み取れる記載内容である）。</p> <p>本研究に何らかの影響を及ぼす可能性のある事案（ワクチン接種による有害事象の発生）は許容しない研究計画を立案することが多いが、登録時にはワクチン接種券が届いていない状況であっても、期間中に届く可能性も考えられる（接種券が届くと接種したい心理が被験者にはあるのではないか）。</p> <p>また、新型コロナウイルスに感染した患者においてもワクチン接種は推奨されており、被験者のワクチン接種機会の損失につながる可能性もある。</p> <p>これらより、説明文書はワクチンの接種を禁止すると誤認されないよう、適切にリスクとベネフィットを明記すると共に、ワクチン接種の有無、接種後の有害事象の有無等、きちんと状態を把握できる Case Report Form（症例報告書）を作成すること。</p> <p>⑤ 本研究計画は、一般の患者とは異なるリスクがあ</p>	<p>庫県伊丹市) に脂肪組織採取を委託し実施する体制を構築した。</p> <p>② 委託施設内の手術室において脂肪組織採取を実施し、2 次救急指定機関への搬送も 15 分以内に行える体制を整えている。また、採取時には当院の医師 2 名のどちらかが付き添い、安全性の確認および評価を実施する予定である。</p> <p>③ 当院において実施する予定である。</p> <p>④ 指摘の通り、再考し書類を修正する。 ※後日、修正内容を確認した。</p> <p>⑤ 指摘の通り、安全効果判定委員</p>
--	--	---	---

第 32 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>ること、またワクチン接種の有無等、解析時に一定の配慮が必要となる可能性があること、更に社内の状況も鑑みると第三者の安全性効果判定委員会を設置し、適切に評価を行う体制が必要であると考え。</p> <p>2. 科学的妥当性について</p> <p>① 登録数 10 例の設定は、どのような根拠に基づいているのか。</p> <p>② 統計解析計画書も追加で作成を行っているが、全症例を対象に解析を行うのか。探索的な研究（実施報告が乏しい状況）でもあるため、安全性および科学的妥当性の解析集団を定義すべきではないか。</p> <p>③ 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があるため、登録時の精神状態も確認する研究計画へ変更した。</p>	<p>会を設置する。</p> <p>※後日、設置内容を確認した。</p> <p>① 同様の特定細胞加工物を用いた他の再生医療等提供計画において、大きな有害事象は認められていないことや、予期せぬ有害事象等のリスクも鑑み 10 例と設定した。</p> <p>また、統計学的観点よりも、探索的な研究であることを重視し、まずは 10 例実施し、それらを適切に解析した後に、更なる症例の追加有無について検討を行いたいと考える。</p> <p>② 指摘の通り、改めて検討し追記する。</p> <p>※後日、修正内容を確認した。</p>
	<p>【審議結論】</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。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>研究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</p>	

第 32 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>れる限り、大きな問題となる可能性は低いと考えた。</p> <p>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、一般の患者とは異なるリスクを有するため、安全性に十分配慮された実施体制を構築すること、また十分にバリデートされた評価項目を設定し、適切に評価できる環境を構築することを求めた。申請者はこれらの委員会の意見を全て受入れ、本プロトコー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、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、適切に記録に残すこと、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、委員長より各種関連法、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>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 32 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9月10日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米海 吉正 