

第 34 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 34 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2021 年 9 月 30 日 18 時 30 分～19 時 20 分	
場所	Web 開催			
出席者	出席委員（審議者） ：米満委員、長井委員、杉山委員、松田委員、原田委員、田中委員、鶴田委員、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、下川委員、中村（亮）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 10 月 7 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 9 月 15 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療（定期報告） 九州トリ特定認定 210930-001			
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変形性膝関節症の治療（定期報告）	【説明】 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療について、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 0 名であった。本報告では、昨年投与した 7 名についての安全性（追跡調査）及び科学的妥当性について報告を行う（男性 5 名、女性 2 名）。 なお、現在はコロナ感染症の影響により、全員が治療を中断している状況である。		

第 34 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. 安全性について</p> <p>① 7名の患者に対して、投与後3か月及び6か月後に有害事象の有無を確認した。コロナ感染症の影響により来院が困難であったため、電話による聞き取りにて追跡調査を実施した。</p> <p>② いずれも特段の訴え等はなく、安全性については概ね問題がないと考える。</p> <p>③ 電話による聞き取り調査時に、体調不良や気になる症状を確認したとあるが、提供計画書では有害事象の確認項目等は明確に記載されているため、記載内容を再考するべきではないか。</p> <p>④ 当該再生医療等は海外に在住の患者が多いことから、適切にフォローが行える体制を維持すること。</p> <p>2. 科学的妥当性について</p> <p>① 7名の患者に対して、投与後3か月及び6か月後に、電話によりKOOS及びVAS評価を確認した。</p> <p>② KOOSについては、こわばり、痛み、日常生活（階段の昇降等）、スポーツ及びレクリエーション（走ること等）、QOL（日常生活等）について評価を行ったが、一部の患者において投与後3か月では症状の改善は認められなかったが、投与後6か月では概ね改善傾向を認めた。</p> <p>③ VASについては、主に痛みについて評価を行ったが、一部の患者において投与後3か月では症状の変化は認められなかったが、投与後6か月では全員に改善傾向を認めた。</p> <p>④ 本報告にある患者は、対象疾患に対し他院にて加療（保険診療）を行っているかと推察するが、そこでの医師等の印象はどうであったか。</p> <p>⑤ KOOS及びVAS評価に対して、増悪と記載してい</p>	<p>③ 指摘の通り、再考する。 ※後日、修正内容を確認した。</p> <p>④ 指摘の通り、体制構築に努める。</p> <p>④ コロナ感染症の影響もあり、他院の医師等のヒアリングは行っていない。</p> <p>⑤ 増悪と記載した患者群は、時間</p>
--	--	--	---

第 34 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>る箇所が散見されるが、増悪とは投与後に何らかの有害事象が発生したのか。また、有害事象であれば、本再生医療等の提供による影響は考えられるのか（因果関係の確認）。</p> <p>⑥ 有害事象が発生したわけではないのであれば、誤解のないよう、記載内容を見直すべきではないか。</p> <p>3. その他について</p> <p>① 一部、誤記を認めるため修正すること。</p>	<p>的経過と共に、継続的な効果が得られなくなり、症状が治療前の状態に戻った印象を持っており、有害事象が発生したわけではないと考える。</p> <p>⑥ 指摘の通り、再考する。 ※後日、修正内容を確認した。</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、有効性及び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34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10月10日

九州トリニティ特定認定再生医療等委会

委員長

栗田 友和 