

第 35 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 35 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2021 年 12 月 2 日 18 時 30 分～19 時 00 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、下川委員、原田委員、中村（亮）委員、小宮委員、高野委員、鶴田委員、梁委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員： 辻谷委員、金指委員、松田委員、田中委員 利害関係にあるため審議権が無い委員： 崔委員 申請者（説明者）： 医療法人社団 くどうちあき脳神経外科クリニック 工藤 千秋（実施責任者） 事務局： 木村、前川	議事録作成	作成日	2022 年 3 月 19 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人社団 くどうちあき脳神経外科クリニック			
受付番号	【再生医療等提供計画書】 （審議受付日 2021 年 11 月 17 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー型認知症の探索的研究（定期報告） 九州トリ特定認定 211202-001			
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（既に当該再生医療等の提供については、中止届が提出されており新規登録が無いこと、また追跡期間中において疾病等の発生も認め無いこと等より、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ルツハイマー型認知症の探索的研究	【説明】 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー型認知症の探索的研究について、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。 【説明/検討事項】 ① 本再生医療等を受けた者の数は 10 名（当該期間の新規登録は 0 名）、総投与件数は 0 件であった（投与完遂者 3 名）。 なお、新型コロナウイルス感染症の影響により、製造委託施設が休業に至ったこと、対象が高齢者でもあり通院が困難な状況が散見されること等より、新規登録及び投与が困難であると判断し、2020 年 9 月 10 日付で関東信越厚生局へ中止届を提出		

第 35 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>している。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 対象期間内において投与件数は 0 件であり、追跡期間中における疾病等の発生も認められていない。</p> <p>一方で、報告されている疾病等は、対象期間外に発生した事案に対する、その後の経過報告であるため、誤解の無いよう正しく記載を行うべきである。</p> <p>② 昨年の報告時に、新型コロナウイルス感染症の影響も十分に考慮されるが、研究として提供されている観点より、丁寧なフォローアップを行うよう意見したが、どのような取組を行ったのか。</p> <p>③ 総括報告書及び終了届の提出までは、丁寧なフォローアップを継続し、定期的に委員会へ状況を報告すること。</p> <p>④ 当該提供計画は、実施期間中に委員会からの申し出により、一定期間中断した経緯があるため、症例分類において、中止（新型コロナウイルス感染症の影響、医師の判断等）もしくは中断（委員会からの申し出等）の定義を纏め、分かりやすく記載すること。</p> <p>2. 科学的妥当性の評価について</p> <p>① 現時点において、3名の患者がプロトコルを完遂し、定められた追跡期間も終了しているが、医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization：CRO）において、新型コロナウイルス感染症の影響により業務が滞っており、データ固定に至らず、現時点において適切に評価することが困難な状況が続いている。</p> <p>② 臨床医の見解（印象）として、アルツハイマー型認</p>	<p>① 指摘の通り、記載内容を修正する。</p> <p>※後日、修正された内容を確認した。</p> <p>② 8週間毎に来院いただき、直接診察を行った。新型コロナウイルス感染症の影響等により、来院が困難な被験者については、電話連絡により確認を行っている。</p> <p>③ 指摘の通り報告を行う。</p> <p>④ 指摘の通り修正する。</p> <p>※後日、修正された内容を確認した。</p>
--	--	---	--

第 35 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>知症の軽症の患者には一定の効果は期待できると考えられる。一方で、投与間隔が長くなると期待される効果は得られにくくなり、定期的な間隔を保ち、継続することが重要であると考ええる。</p> <p>3. その他</p> <p>① 新型コロナウイルス感染症の影響は十分に考慮すべきだが、総括報告書の提出までに要する期間ほどの程度を想定しているのか。</p> <p>② 総括報告書には、投与された特定細胞加工物の品質に関する情報は記載されるのか。</p> <p>③ 製造された特定細胞加工物の出荷基準が、きちんと定められていること、また科学的妥当性の評価において、投与された細胞数との相関性等も検討する必要があること、更に研究として提供されていること等より、開示可能な範囲において、総括報告書に特定細胞加工物の品質に関する情報等も添付すること。</p> <p>④ 当該研究に携わる者への教育研修において、新型コロナウイルス感染症の影響により、対象期間中は実施していないとのことだが、研修は Web 等でも実施可能な環境が整っており、具体的な予定や目標を定め実施する必要がある。そのため、今後の教育研修予定を改めて検討し、委員会へ報告すること。</p>	<p>① 追跡期間も終了しているが、少なくとも数か月間は提出までに時間を要すると思う。</p> <p>② 現時点では、記載の予定は無い。</p> <p>③ 指摘の通り対応し準備を進める。</p> <p>④ 指摘の通り、検討し報告する。 ※後日、実施予定内容を確認した。</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、概ね適切に評価を行い実施されていると考える。</p> <p>一方で、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申請者（実施責任者）の責務と考える。</p> <p>新型コロナウイルス感染症の影響も大きいと推察するが、CRO とも連携を取り、引続き、慎重かつ丁寧にデータ集積等を行うことを要望すると共に、教育研修は具体的な予定や目標を定め、きちんと実施していくことを厳重に注意し、当委員会において当該再生医療等の継続を了承した。</p>	

第 35 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<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概ね適切に導き出されており、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概ね適切に導き出されていることを全会一致で確認した。また、本研究は既に中止届が提出されており、新規被験者の登録と再生医療等の投与は行われていないことを確認した。</p> <p>なお、今後フォローアップ期間内において重篤な有害事象が発現した場合には、遅延無く当委員会へ報告すること、また教育研修はきちんと実施することを依頼した上で、「適」と判断した。</p>
<p>その他</p>	<p>① 次回開催日については、事務局より連絡する。</p>	

第 35 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。

2022年3月20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 友和 