

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 19 時 00 分～19 時 45 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、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 ：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	2022 年 1 月 6 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	【再生医療等提供状況定期報告書】 （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病の治療 （PB7180002）：九州トリ特定認定 200703-002			
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（当該再生医療等の提供の状況についての報告では、プロトコール上、科学的妥当性の評価は治療完遂者が少なく、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ルツハイマー病の治療	【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病の治療について、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、総投与件数は 0 件であった（前年度 10 回投与完遂者 9 名および中断者 19 名、本年度中止申請者 1 名）であった。 初年度プロトコールの逸脱者 4 名の経過観察状況に加え、投与完遂者および中断者、中止者の 29 名を対象に報告を行う。		

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>1. 安全性の評価について</p> <p>① 初年度プロトコルの逸脱者 4 名については、その後、疾病等の発生は認めないものの、経過観察等の電話連絡を行っても返事が得られない状況が続いている。</p> <p>② 本年度中止申請者 1 名においては、電話連絡において疾病等の発生の確認を行うも拒否され、期待する効果が得られなかったとのことで、提供の中止に至った。</p> <p>③ 新型コロナウイルス感染症の影響により、来院が困難であり提供を中断している 19 名において、電話連絡による聞き取り調査を行い、特記すべき疾病等の発生は認めていないことを確認している。</p> <p>④ 電話連絡による聞き取り調査を行っているとのことだが、質問の手法（聞き取りの方法、質問者のバラつき、得られた情報の判断基準等）により、重要な情報を見落とす可能性も考えられる。 そのような事案が発生しないよう、マニュアルを作成する等の聞き取り調査（フォローアップ）体制を充実させること。</p> <p>⑤ 当該提供計画は、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（患者からの申し出、経済的理由等）もしくは中断（新型コロナウイルス感染症の影響、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>⑥ 以前、特定細胞加工物の製造にかかる品質試験についてのバリデーションを実施するよう意見したが、現状はどのような状況であるか。</p>	<p>④ 指摘の通り、情報を見落とすことのないよう、聞き取り調査体制について検討する。 ※後日、聞き取り調査体制について報告を受け、内容を確認した。</p> <p>⑤ 指摘の通り修正する。 ※後日、修正された内容を確認した。</p> <p>⑥ バリデーション委託先の選定を行い、実施に向けて品質試験手順書の内容確認を行っているが、昨年より製造委託先が新型コロナウイルスの影響により休業しているため、再開時にあわせて実施を予定している。</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

	<p>2. 科学的妥当性の評価について</p> <p>① 科学的妥当性の評価については、登録時の ADAS-Kcog スコア、MMSE スコアの評価と治療終了後 3 か月及び 12 か月後の評価を分散分析法で比較する計画であり、治療終了後 12 か月経過した患者は 9 名（治療中断者は 19 名）である。</p> <p>② 治療完遂者 9 名において、1 名は ADAS-Kcog スコア、MMSE スコア共に改善を認め、他 8 名においては大きな変化は認められなかった。</p> <p>③ 治療中断者 19 名のうち投与前後で比較が可能であった 9 名においては、大きな変化は認められなかった。</p> <p>④ 治療中断者 19 名のうち 10 名、治療完遂 9 名のうち 1 名が、様々な理由によりフォローアップ調査を拒否している、また既定のタイミングで実施できなかったとのことだが、どのような対策を行い改善する方針なのか。</p> <p>⑤ 本再生医療等を受けた患者は、全員が韓国に在住しており、コロナウイルスの影響等により渡航が困難な状態が続いているため、協力病院において、フォローアップ調査等を依頼しているとのことだが、安全性の評価の項同様に、見落としの無いよう実施体制を充実させると共に、報告書においても実施方法等についてきちんと記載すること。</p> <p>⑥ ADAS-Kcog や MMSE スコアは、その評価項目がいくつかのカテゴリ化されており、総合スコアのみではなく、今後はサブ解析も行ったうえで、きちんと報告をまとめること。また、個体差があるため、層別化解析も行い評価することと、昨年の審議時に意見したが、検証された報告が確認できない。症例数が少なく、評価が困難であると推察するが、次年度からはきちんと報告を行うこと。</p>	<p>④ 説明文書へ、積極的にフォローアップ調査に参加いただきたい旨の記載を追記し、改善に繋がりたいと考える。</p> <p>⑤ 指摘の通り修正する。 ※後日、修正された内容を確認した。</p> <p>⑥ 指摘の通り、次年度より検証を行い報告する。</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

		<p>3. その他</p> <p>① 安全性については、概ね問題が無いと考えるが、進行性の疾患を対象としており、フォローアップ調査において複数名は、大きな変化を認めていない。症例が少ないため、正しい評価が困難であると推察するが、他国においては同様の治験が実施されており、今後の将来性も含め、文献的考察も交えながら、どのように見解を纏めるのか検討を進めること。</p> <p>② 当該再生医療等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 指摘の通り、検討を進め改めて報告を行う。</p> <p>② 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、正しく評価を行い実施されていると考える。</p> <p>一方で、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）の責務と考える。</p> <p>更に、定期的な教育訓練を重ね、医療の倫理や法律への理解を深めること、今後の将来性の検討を進めること等が重要であると考えます。</p> <p>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、当委員会において当該再生医療等の継続を了承した。</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>ただし、以下の点を留意事項とすることについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より特に異議は無いため、これらを審議結論とした。</p> <p>留意事項：定期的な教育研修を実施すると共に、症例が少ないため正しい評価は困難であると考えますが、他国においては同様の治験が実施されており、今後の将来性も含め、文献的</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>考察も交えながら、どのように見解を纏めるのか検討を進めること。</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>
その他	<p>① 次回の開催日については、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1月14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

