

第 39 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 39 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2023 年 3 月 27 日 19 時 00 分～19 時 50 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、中村（亮）委員、小宮委員、高野委員、梁委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、杉山委員、金指委員、鶴田委員 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	2023 年 4 月 1 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 2023 年 3 月 3 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・総括報告）九州トリ特定認定 230327-001			
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ていないこと、更に総括報告については、利害関係を有しない対象疾患の専門家等による効果安全性評価委員会にて評価が行われていること等より、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、提供状況の報告及び研究終了に伴う総括報告を求め、当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性の評価が適切に行われていたか等について検討を行った。 【説明/検討事項：定期報告】 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（対象が高齢者でもあり通院が困難な状況が散見された）等により、新規登録及び投与が困難であると判断し、		

		<p>2020 年 9 月 10 日付で関東信越厚生局へ中止届を提出している。</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。対象期間外に発生した非重篤な有害事象 5 件の経過においても、当該再生医療等との因果関係は否定されており、全例が回復を認めている。</p> <p>2. 科学的妥当性評価について</p> <p>① 新型コロナウイルス感染症や研究の中断等の影響により、目標とする登録症例数に達しなかった(32 例中 10 例)。また、10 例の患者のうち 3 名の患者がプロトコルを完遂しているが、前述の中断及び中止により、定められた時期に投与や評価が行えず、統計学的な解析を行うことが出来なかった。</p> <p>② 臨床医の見解(印象)として、一部の患者において投与期間中に症状の進行を抑制したと思われるが、症例数も少なく統計学的な解析が行えなかったため、明確な知見を得ることは出来なかった。</p> <p>3. その他</p> <p>① 利益相反管理や臨床データの取り扱いについても、適切に管理及び運用を行っている。</p> <p>【説明/検討事項：総括報告】</p> <p>① 定期報告の説明時と同様に、中断及び中止により多くの患者が計画通りに投与や評価を行うことが出来なかった。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 10 名中 2 名(20%)に 5 件の非重篤な有害事象が確認された。いずれも当該再生医療等の提供による因果関係は否定され、その後の経過も追跡し、回復していることを確認している。</p> <p>※当該再生医療等を受けた患者は、男性 6 名、</p>	
--	--	---	--

第 39 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>女性 4 名、年齢中央値は 72 歳（65～82 歳）であった。</p> <p>② また、投与された細胞の品質については、計画書に定められた基準（総細胞数、生存率、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験等）を全て満たしていた。</p> <p>③ これらより、アルツハイマー型認知症の高齢患者に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞の投与は、安全に実施されたと考える。</p> <p>2. 科学的妥当性の評価について</p> <p>① ADAS-Jcog、ASC 認知症スケール、MMSE、DASC-21 アンケートにより評価を行った。</p> <p>② 投与期間中に一部の患者において、症状の抑制や不変を認めたが、症例数が少なく、また中断及び中止等も発生したため、定められた時期に投与や評価が行えず、統計学的な解析を行うことが出来なかった。</p> <p>③ 一部の患者において、症状の抑制等を認めたとのことだが、標準治療のみ実施している患者と比較して、どのような印象を持っているのか。</p> <p>④ 一部の患者において悪化を認めているが、患者背景も含め、その原因等はどのように考えているのか。</p>	<p>③ 当該再生医療等の対象疾患であるアルツハイマー型認知症では、標準治療を実施していても 2～3 年の経過で軽症、中等症、重症へと移行するケースが多い。</p> <p>一部の患者において、症状の抑制等を認めたことは、当該再生医療等の上乘せ効果が得られた可能性があるかと判断した。</p> <p>④ 他の治験や研究においても、同様の結果が確認されており、疾患特有のバラつきであると考えられる。</p> <p>そのため、一部の患者における</p>
--	--	--	---

第 39 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>⑤ 現在、標準治療を受けているアルツハイマー型認知症の患者においても、新型コロナウイルス感染症の影響により通院が困難となり、症状の悪化を認めている場合が多い。</p> <p>一方で、当該再生医療等では、投与後に一定期間、症状が抑制された患者も確認されており、定められた症例数が登録され、正しく評価が行えた場合、統計学的に何らかの知見が得られた可能性がある。</p> <p>そのため、当該再生医療等の経験をもとに、更なる研究計画を検討していきたいと考える。</p>	<p>悪化疾患の natural course であると考えている。</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、外部 CRO にモニタリング、データマネジメント、監査等を委託し、適切に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、記録に残している。</p> <p>総括報告にあたり、科学的妥当性について新型コロナウイルス感染症の影響等により、予定登録数を満たすことが出来ず、また計画通りの評価及び統計学的な解析を行うことが出来なかったことが残念である。一方で、アルツハイマー型認知症の高齢患者に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞の投与については、因果関係を認める有害事象報告も無く、安全に実施されたと考える。</p> <p>今後、当該再生医療等の提供において得られた知見等をもとに、更なる研究計画の検討を期待し、当委員会において当該再生医療等の終了を了承した。</p>	
		<p>【審議結論】</p> <p>当該再生医療等を終了することに対し、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。</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 39 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。

2023年4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

栗海 友和 