第 40 回　九州トリニティ特定認定再生医療等委員会　議事録

<table>
<tr><td>会議名</td><td colspan="2">第 40 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会</td><td>日時</td><td colspan="2">2023 年 12 月 26 日 18 時 00 分～19 時 10 分</td></tr>
<tr><td>場所</td><td colspan="5">Web 開催</td></tr>
<tr><td rowspan="2">出席者</td><td rowspan="2">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、田中委員、髙野委員、中崎委員、伊藤委員（順不同）
欠席委員：辻谷委員、松田委員、金指委員、中村（亮）委員、小宮委員、鶴田委員
利害関係にあるため審議権がない委員：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</td><td rowspan="2">議事録作成</td><td>作成日</td><td colspan="2">2023 年
12 月 28 日</td></tr>
<tr><td>作成者</td><td colspan="2">前川</td></tr>
<tr><td>医療機関</td><td colspan="5">医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡 管理者 梁 昌熙</td></tr>
<tr><td>受付番号</td><td colspan="5">【再生医療等提供状況定期報告書】（審議受付日 2023 年 11 月 14 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 231226-001</td></tr>
<tr><td>委員会の成立</td><td colspan="5">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）は必要がないと判断した）。</td></tr>
</table>

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 報告期間において、当該再生医療等を受けた者の数は 0 名、総投与件数は 0 件であったであった（提供を開始してからの総数は 43 名、投与総数は 309 件であった）。本年は、43 名中 29 名の患者に対して継続的な追跡調査を行ったため、これらを中心に報告を行う。	

		1. 安全性の評価について ① 29 名全てが海外在住の患者であり、新型コロナウイルス感染症の影響により来院（対面診察）が困難であったため、電話による聞き取り調査を行った。疾病等の発生は認められず、当該再生医療等は安全に提供が行われているものと推察する。 ※γ線未照射の FBS（ウシ胎児血清）を用いて製造し投与を行った 294 件についても、その後、疾病等の発生は認めていない。 ② 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 10 名においては、治療の再開は希望されておらず、今後の追跡調査においても拒否されたため、本報告をもって追跡調査は終了する意向である。 ③ 投与された細胞について、品質等について問題はなかったのか記載がないため、追記するべきではないか。 2. 科学的妥当性の評価について ① 科学的妥当性の評価については、登録時の対面による ADAS-Kcog スコア、MMSE スコアの評価を治療終了後 3 か月及び 12 か月後に分散分析法で比較する計画である。 全期間を通じて治療完遂（10 回投与）した患者は 19 名であるが、一部の患者においては、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ったため、適切なタイミングで評価が行えていない（治療を中断している患者も同様）。 ② 本年、29 名の聞き取り調査時に確認したところ、1 名は症状が改善している、18 名は症状の変化は感じられない、10 名は症状が進行しているとの情	③ 投与された細胞について、提供計画書に定められた基準を満たしていることを確認しているが、改めて追記する。 ※後日、追記された別紙文書をメールにて委員全員が確認した。

		報を得た。 症状が進行していると答えた 10 名については、当該再生医療等の継続的な治療を行っていないこと、また対象疾患の治療法が確立されていないため、時間の経過と共に病態が進行したことが要因として挙げられ、当該再生医療等との因果関係はないと考える。	
		③ 他の提供計画においても同様であるが、適切に評価を行うため、聞き取り調査時には、現在の治療状況等も確認すること。	③ 治療期間中は併用薬を禁止しているが、その後の聞き取り調査時には詳細な確認を行っていないため、今後、留意し聞き取り調査を行う。
		④ 聞き取り調査の手法及び評価について、対象疾患の特性を鑑み、進行しているが進行度が遅い等、適切な評価を行うため、例えば数値化できる評価手法等の検討（工夫）は難しいのか。	④ 今回は最終投与から 4 から 5 年経過時の追跡調査であり、患者本人からの聞き取り結果と、ご家族からの聞き取り結果に差異を認める事案も散見された。対面により確認が行うことが出来れば、このようなバラつきは改善できるものと推察するが、聞き取り調査による場合は数値化も含め、困難であると考える。
		3. その他 ① 安全性については、長期経過においても疾病の報告はなく、概ね問題がないと考える。また、症例が少ないため、正しい評価も困難であると推察する。	
		② 前回の定期報告審議の際、他国で実施されている同様の治験情報について報告を求めたが、どのような状況であるのか。	② 前回、米国において第Ⅱb 試験（ランダム化比較試験）を準備中との報告を行ったが、現在、登録も含め中断されており、詳細な情報が開示されていない。 引続き、公開されたデータを纏め、定期的に報告を行うよう準

			備する。
		③ 近年、対象疾患に対して新たに保険適用された治療薬等が散見される。適切な情報を提供したうえで、当該再生医療等を受けるかどうかを判断いただくためにも、説明文書の改訂が必要であると考える。	③ 指摘の通り、新たな治療薬等について追記を行う（別途、変更申請を行う）。
		【委員会の意見として】 法令等に照らして大きな疑念はなく、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。 一方で、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、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並びに学会等を通じて発表することは管理者（申請者）の責務と考える。また、新たに保険適用された治療薬等の情報収集を行うと共に、適切な情報提供に努めることも重要であると考える。 引続き、慎重かつ丁寧にデータ集積等を行うことを要望し、当委員会において当該再生医療等の継続を了承した。	
		【審議結論】 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、委員より異議はなかった。 ただし、以下の点を依頼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ないため、これらを審議結論とした。 依頼事項：新たに保険適用された治療薬等の情報収集を行うと共に、適切な情報提供に努めることは重要であるため、説明文書の追記及び改訂を行い、別途、変更申請に向けた準備を進めること。	
		【判定】　「適」 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。	
その他	① 次回の開催日については、事務局より連絡する。		

第 40 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。

２０２４年1月１２日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長