

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

会議名	第 40 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2023 年 12 月 26 日 18 時 00 分～19 時 10 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、田中委員、高野委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、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	議事録作成	作成日	2023 年 12 月 28 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 管理者 梁 昌熙			
受付番号	【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トピー性皮膚炎の治療 （PB7180018）：九州トリ特定認定 231226-002			
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、プロトコル上、科学的妥当性の評価は治療完遂者がなく、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）。			
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トピー性皮膚炎の治療	【説明】 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療について、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（提供を開始してからの総数は 12 名、投与総数は 28 件であった）。本年は、12 名中 7 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。		

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

	<p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 7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23件についても、その後、疾病等の発生は認めていない。</p> <p>② 追跡期間中に、疾病等の発生は認めていないとのことだが、どのような内容を調査したのか。</p> <p>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。</p> <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 TARC 及び LDH 値、好酸球数、対面による SCORAD スコアを治療終了後3か月及び6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(5回投与)した患者は0名であり、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。 そのため、電話連絡等でも行えるアンケート調査(POEM:自覚症状による評価)を行った。</p> <p>② 本年、7名の聞き取り調査時(投与後およそ42か月)に POEM を実施したところ、4名は症状が改善、1名が変化なし、2名が増悪との結果を得た。</p>	<p>② 具体的な疾病等の確認ではなく、前回より今回の聞き取り時まで、何らかの不具合(変調)を認めたかどうかを確認した。</p> <p>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。</p>
--	---	---

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

		<p>これらについては、当該再生医療等の継続的な治療を行っていないこと、新型コロナウイルス感染症の影響により治療が中断された後も、標準的な治療は継続している患者もいることより、正しい評価には至っていない。</p> <p>③ 聞き取り調査については、どのようなタイミングで実施しているのか。</p> <p>④ 聞き取り調査時において、現在の治療薬等の確認は行っているのか。行っていない場合、治療薬（併用薬）の有無により、科学的妥当性の評価にも影響を及ぼすため、今後は確認を行うこと。</p> <p>3. その他</p> <p>① 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える。</p>	<p>③ 電話による確認のため、同一タイミングでの実施が困難であり、当該調査のタイミングにはバラつきがある。</p> <p>④ 今回の聞き取り調査時には、治療薬の名称等、詳細の確認が出来なかったため、今後は確認を行う旨を追記し確認を徹底する。 ※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。</p> <p>① 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）。</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。</p> <p>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える。</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 40 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。</p> <p>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。</p> <p>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、患者へ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。</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

栗海 友和 