

第 41 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 41 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2024 年 4 月 30 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、松田委員、原田委員、田中委員、小宮委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、金指委員、中村（亮）委員、高野委員、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	2024 年 5 月 10 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	【再生医療等提供計画変更】 （審議受付日 2024 年 2 月 26 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 240430-001 ・ 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 240430-002			
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（このたびの審議は、説明文書の改訂に伴う変更申請であるため、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・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ルツハイマー病の治療及び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の変更申請に伴う審議について、変更内容の説明を求めると共に、チェックリスト等を用いて確認を行った。 【検討事項】 ① 前回の委員会審議（定期報告）において、再生医療等を受ける者へ、新たに承認された治療薬との比較等、適切な情報提供を行う必要があるため、説明文書の改訂を行うよう意見された。 そのため、罹患数の更新、新たに承認された治療薬についての情報追加、より平易な表現に修正する		

第 41 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>等、説明文書の見直しを行った。</p> <p>また、当院では海外に在住の患者も多く、日本語の説明文書以外に韓国語に訳した説明文書も備えているため、同様に見直しを行った。</p> <p>② 委員会では、韓国語訳の説明文書が適切に記載されているか確認ができないが、どのような手順を経て見直しを行ったのか。</p> <p>③ 別紙に、翻訳された内容が日本語訳と相違ない旨を記載された書類を提出されているが、署名者は何らかの資格や、しかるべき法人（例えば翻訳企業等）に所属しているのか。</p> <p>④ 新たに承認された治療薬について、各提供計画では併用が可能なのか。また、併用にあたり留意すべき点はないのか。</p> <p>⑤ 韓国語訳を準備しているが、韓国国内では新たに承認された治療薬はないのか。また、今後も治療薬が新たに承認されることが推察され、定期的な改訂が必要となるため、治療方法の比較については別紙に纏めてはどうか。</p>	<p>② 当院職員において韓国語に訳した説明文書を作成し、当院と利害関係のない第三者に、その内容が適切かどうか確認を依頼した。</p> <p>③ 当初、翻訳企業等へ内容確認の依頼を行う予定であったが、そのような業務を行っている法人が見当たらず、翻訳資格等を有しない個人に依頼し確認を行った。</p> <p>④ 各提供計画において、他の治療薬との併用は可能としている。また、新たに承認された治療薬と併用する場合は、添付文書で禁忌事項等を確認し実施する。</p> <p>⑤ 韓国国内の状況については確認していないため、今後、確認すると共に、治療方法の比較を別紙に纏めることを検討する。</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ないが、再生医療等を受ける者への説明文書は、適切な再生医療等の提供を行うために非常に重要な文書である。</p> <p>費用も高額であろうと推察するが、他言語の翻訳内容の確認は、客観性及び信頼性を重視し、今後は利害関係のない専門の第三者機関（法人）に依頼することが望ましいと考える（推奨）。</p>		

第 41 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>各再生医療等の説明文書を改訂することに対し、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、委員より異議はないため、これらを審議結論とした。</p>
		<p>【判定】 「適」</p> <p>再生医療等提供基準に適合していることを確認した（全会一致）。</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 41 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5月16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 