

## 第 42 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 42 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日時    | 2025 年 5 月 1 日 18 時 00 分～19 時 10 分 |                   |  |
| 場所     |                             | Web 開催                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                    |                   |  |
| 出席者    |                             | 出席委員（審議者）：長井委員、杉山委員、松田委員、原田委員、田中委員、中村（亮）委員、高野委員、中崎委員、伊藤委員（順不同）<br>欠席委員：米満委員、辻谷委員、下川委員、金指委員、小宮委員、鶴田委員、崔委員<br>利害関係にあるため審議権がない委員：梁委員<br>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<br>院長 梁 昌熙（実施責任者）<br>事務局：木村、前川                                                                                                                       | 議事録作成 | 作成日                                | 2025 年<br>5 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 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 2025 年 4 月 25 日）<br>・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 250501-001<br>・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 250501-002<br>・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療（PB7180023）：九州トリ特定認定 250501-003                                                                                      |       |                                    |                   |  |
| 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（いずれも報告期間において再生医療等を受けた者の数は 0 名であること、またプロトコール上、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）。 |       |                                    |                   |  |
| 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】<br>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。<br><br>【検討事項】<br>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 22 名に対して継続                                                                                              |       |                                    |                   |  |

## 第 42 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>的な追跡調査を行ったため、これらを中心に報告を行う。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 22 名全てが海外在住であり、電話による聞き取り調査を行った。</p> <p>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。</p> <p>※<math>\gamma</math>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。</p> <p>② その他、新型コロナウイルス感染症の影響による治療の中断、初年度に認めた逸脱症例等、計 14 名については、現在も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ている。</p> <p>また、7 名については連絡が取れず、追跡調査が困難であった。</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が、本期間中は投与を行っていないため、追跡調査が行えた 22 名に対して、聞き取り調査時の経過症状等を報告する。</p> <p>② 本年、22 名の聞き取り調査時に確認したところ、2 名は症状が改善している、17 名は症状の変化は感じられない、3 名は症状が進行しているとの情報を得た。</p> <p>症状が進行していると答えた 3 名については、最終投与から 53～60 カ月経過しており、当該再生医療等の提供による症状進行は考えにくく、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。</p> |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 第 42 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 症状が進行していると答えた 3 名については、提供期間中の併用療法や、現在は何らかの治療を行っている等、どのような経過をたどっているのか。</p> <p>④ どのような標準的治療（内服薬等）を受けているのか。</p> <p>⑤ このような追跡調査を通じて、効果の持続期間等も推察することができ、更なる科学的妥当性の蓄積を行う上でも、重要な取り組みである。<br/>疾患の特殊性も考慮されるが、可能な範囲で提供後の治療内容（服薬の有無や時期）等、聞き取り調査時に留意すると良いのではないか。</p>                                                                                                                                                                        | <p>③ 治療期間中は、他の治療は受けていないが、現在は、標準的な治療を受けている。</p> <p>④ 電話による聞き取りであること、また疾患の特殊性より、どのような内服薬を処方されているか等、詳細な情報までは確認できなかった。</p> <p>⑤ 可能な範囲で、聞き取り調査時に確認を行う。</p> |
| 2 | 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 | <p><b>【説明】</b><br/>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。</p> <p><b>【検討事項】</b></p> <p>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。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 7 名全てが海外在住であり、電話による聞き取り調査を行った。<br/>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。<br/>※ <math>\gamma</math> 線未照射の FBS（ウシ胎児血清）を用いて</p> |                                                                                                                                                       |

## 第 42 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | <p>製造し投与を行った 8 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 他の再生医療等疾病報告の原因調査のため中断した 5 名については、現在も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ている。</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が、本期間中は投与を行っていないため、追跡調査が行えた 7 名に対して、聞き取り調査時の経過症状等を報告する。<br/>※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 66 か月) に POEM を実施したところ、3 名は症状が改善、3 名が変化なし、1 名が増悪との結果を得た。</p> <p>③ しかし、聞き取り調査を行った 7 名は、提供開始時から軟膏等の標準的な治療を併用しており、現在も軟膏等を併用していること、また新型コロナウイルス感染症の影響により提供計画上、定められた投与回数を完遂していないことより、正しい評価には至っていない。</p> <p>④ このような長期間にわたる追跡調査により、どのように安全性及び科学的妥当性を評価していくか、在り方を工夫する必要があると考える。<br/>研究であれば、提供後は外来等で追跡を行えるが、治療 (自由診療) の場合、そのような追跡からは外れてしまうケースが多いと推察する。</p> <p>⑤ 例えば、皮膚科に受診しているか、医師から当該再生医療等を受けて以降の症状の変化について何</p> | <p>⑤ 提案内容も考慮し、可能な範囲で様々な情報が得られるよう、</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

## 第 42 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |
|---|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|   |                            | かコメントはなかったか、現在の治療薬の有無や名称、使用期間の確認も含め、可能な範囲で当該再生医療等の更なる安全性及び科学的妥当性の評価に繋がるような情報について、聞き取り調査時に留意すると良いのではないかな。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 工夫を行う。 |
| 3 | 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療 | <p><b>【説明】</b><br/>自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療について、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。</p> <p><b>【検討事項】</b></p> <p>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 22 名、投与総数は 23 件であった）。本年は、全 22 名中に対する継続的な追跡調査に加え、前年度実施した 15 名 15 件の科学的妥当性の評価を行ったため、これらを中心に報告を行う。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>① 前年度実施した 15 名については、対面診察により疾病等の発生の有無を確認すると共に、他の 7 名については全てが海外在住であるため、電話による聞き取り調査を行った。</p> <p>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。</p> <p>※<math>\gamma</math>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 5 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. 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、登録時の対面による VAS スコア、KOOS 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り、前年度、当該再生医療等を受けた 15 名が、提供計画に、定められた評価時期に至ったため、</p> |        |

## 第 42 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>本定期報告にて評価結果を報告する。</p> <p>② 投与後 3 か月、6 か月に KOOS・VAS 評価を実施した平均値の結果では、KOOS 評価 6 項目（①症状、②こわばり、③痛み、④日常生活、⑤スポーツおよびレクリエーション、⑥生活の質）のうち、⑤スポーツおよびレクリエーションを除いた 5 項目、および VAS 評価において改善傾向を認めた。</p> <p>③ 他の 7 名については、VAS・KOOS 評価は対面により実施する必要があるとあり、海外在住のため来院が困難とのことで、その後の追跡調査が行えなかった。</p> <p>④ 個別の症例として、VAS・KOOS スコアのバラツキ等はどうであったか。</p> <p>⑤ 投与後の日常生活が各スコアに影響するとのことだが、現時点では症例数が少なく断定できるものではないと考える。あくまでも可能性の一つであることから、定期報告別紙の文言表記を修正すると共に、これらについて正しく評価ができるよう、データを蓄積すること。</p> <p>⑥ 期間中の併用療法については、どうであったか。</p> <p>⑦ 効果の持続期間については、どのような印象を持っているのか。</p> <p>⑧ 概ね、適切に評価が行われているが、今後は効果</p> | <p>④ 比較的、症状の軽い方が多かったが、投与後の日常生活にバラツキがあり、それらが VAS・KOOS スコアに影響を及ぼしたと考えられる。<br/>※投与後、比較的安静にしていた方・ダンスやゴルフ等、積極的に活動していた方等。</p> <p>⑤ 指摘の通り文言を修正し、正しく評価が行えるよう、データの蓄積に努める。<br/>※後日、修正された別紙文書をメールにて委員全員が確認した。</p> <p>⑥ 投与後、2～3 か月は他の治療を行うことは控えていただくよう依頼している。</p> <p>⑦ 全体的(平均的)な印象として、6 か月程度であると考え</p> <p>⑧ 指摘の通り、取り組みを継続す</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 第 42 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

|     |                         |                                                                                                                                     |    |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|     |                         | の持続期間についても着目し、正しく評価が行えるよう追跡調査の工夫等、取組みを続けること。                                                                                        | る。 |
|     |                         | <b>【委員会の意見として】</b>                                                                                                                  |    |
|     |                         | 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、有効性及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、長期にわたるフォローアップや評価の工夫（海外在住の方が多いため、どのように情報を収集するか・聞き取り項目の検討等）に努めることも重要であると考え。                                                        |    |
|     |                         | 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。                                                                                 |    |
|     |                         | <b>【審議結論】</b>                                                                                                                       |    |
|     |                         | 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、委員長が欠席のため副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、副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：各提供計画において、定期報告は遅滞なく行うこと。                                                                                                       |    |
|     |                         | <b>【判定】 「適」</b>                                                                                                                     |    |
|     |                         | 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 次回開催日については、事務局より連絡する。 |                                                                                                                                     |    |

## 第 42 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。

2025年5月13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

