

第 43 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 43 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2026 年 3 月 17 日 18 時 00 分～19 時 45 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、松田委員、金指委員、原田委員、田中委員、小宮委員、中村（亮）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、下川委員、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） 株式会社 JASC 崔 成翼（緊急事案のみ説明） 事務局 ：木村、前川	議事録作成	作成日	2026 年 3 月 20 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】 ・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（審議受付日 2026 年 2 月 20 日） （PB7180002）：九州トリ特定認定 260318-001 ・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（審議受付日 2026 年 2 月 27 日） （PB7180018）：九州トリ特定認定 260318-002 ・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（審議受付日 2026 年 2 月 28 日） （PB7180023）：九州トリ特定認定 260318-003			
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】 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（提供を開始してからの総数は 43 名、投与総数は 309		

		<p>件であった)。本年は、43 名中 29 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 29 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>※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。</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>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 29 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、29 名の聞き取り調査時に確認したところ、21 名は症状の変化は感じられない（うち 1 名は記憶力が向上しているとのこと）、8 名は症状が進行しているとの情報を得た。</p> <p>③ 現在の服薬状況に関して確認したところ、進行していない 21 名のうち 15 名は服薬しており、6 名は服薬していないとの情報を得た。</p> <p>また、進行している 8 名のうち 5 名は服薬しており、他 3 名は入院中のため服薬しているかどうかは不明との情報を得た。</p>	
--	--	---	--

第 43 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>④ 症状が進行していると答えた 8 名については、最終投与から 65～72 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> <p>⑤ どのような服薬なのか名称まで確認できたのか。</p> <p>⑥ 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。疾患の特殊性も考慮されるが、引続き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と考える。</p>	<p>⑤ 昨年同様に、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>⑥ 可能な範囲で、聞き取り調査時に確認を行う。</p>
2	<p>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>	<p>【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。</p> <p>【検討事項】</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。</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>※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 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。</p> <p>※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 78 か月) に POEM を実施したところ、投与前より 2 名は症状が改善、4 名が変化なし、1 名が増悪との情報を得た。</p> <p>③ 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、現在も保湿剤等の軟膏の併用や、抗ヒスタミン剤も服薬していること、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 また、通院中の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らかの意見 (評価診断に関わる意見等) はなかったかについても確認したところ、12 名全員が受けていないとの情報を得た。</p>	
--	--	---	--

第 43 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 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、在り方を継続的に工夫する必要があると考える。</p> <p>⑥ 引続き、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。</p>	<p>⑥ 引続き、聞き取り内容も考慮し、可能な範囲で様々な情報が得られるよう工夫を行う。</p>
<p>3</p>	<p>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>	<p>【説明】 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>【検討事項】</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、報告時期が異なり数回に分けて実施した 22 名の科学的妥当性の評価（KOOS・VAS 評価）の纏めを中心に報告を行う。</p> <p>1. 安全性の評価について</p> <p>③ 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。 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 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</p>	

第 43 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>か月及び 6 か月後に分散分析法で比較する計画であり、本年は報告時期が異なり数回に分けて実施した 22 名の科学的妥当性の評価 (KOOS・VAS 評価) の纏めを報告する。</p> <p>※VAS・KOOS 評価は対面により実施する必要があり、海外在住のため治療提供後の来院が困難であり、その後の追跡調査が行えなかった。</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) の全てにおいて改善傾向を認めた。また、VAS 評価においても若干の改善傾向を認めた。</p> <p>③ 一方で、KOOS において投与期間中、投与後 3 か月及び 6 か月評価では、①症状・②こわばり・③痛みの項目において、改善を認めた患者もいるが、ほとんど改善を認めない患者もあった。</p> <p>これは、投与翌日以降の日常生活 (個々の生活習慣等) にバラツキがあるため、それらが KOOS 評価に影響を及ぼした可能性が示唆された。</p> <p>※投与後、比較的安静にしていた患者や積極的に活動していた患者等。</p> <p>④ 現時点では症例数は少ないが、正しく評価ができるよう、追跡調査の手法の検討等、引続きデータの蓄積に取り組むこと。</p>	<p>④ 指摘の通り、取り組みを継続する。</p>
4	<p>緊急審議議案として、上記計 3 提供計画が該当</p>	<p>【説明】</p> <p>このたび、当該医療機関が製造を委託している施設に対し厚生労働省より緊急命令が発出され、特定細胞加工物の提供が一時停止となった。</p> <p>これを受け、同様の特定細胞加工物を用いて提供を行っている当該医療機関の再生医療等についても提供を一時停止することを意見すると共に、本会において可能な範囲での状況及び安全性の確保等にかかる説明を求め、提供再開の可否等について検討を行った。</p>	

第 43 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>【検討事項】</p> <p>① 他の医療機関において、慢性疼痛に対して自家脂肪由来間葉系幹細胞を点滴投与したところ、投与中に急変し、救急車内で心肺停止となり、搬送先の医療機関において死亡が確認された事案が発生した。</p> <p>※当該特定細胞加工物を製造した施設へ、当医療機関も製造を委託している。</p> <p>② 現在、詳細な情報は公開されていないが、投与された特定細胞加工物との因果関係を精査している状況であろうと推察している（恐らく、病理解剖も実施しているであろうとのこと）。</p> <p>③ 製造委託施設からは、特定細胞加工物の製造中において特異的な事項は発生しておらず、品質にも問題はなかった（出荷基準は満たしている）との報告を受けている。</p> <p>④ 用いた特定細胞加工物の性状データ（細胞の表面マーカー等）等を確認することは可能か。また、当委員会が承認した提供計画において、性状データの確認はどのような手順になっているのか。</p> <p>⑤ 性状データは、製造 Lot ごとに確認し記録すべき事案ではないか。承認した提供計画に見落としがある可能性があるため、改めて製造工程を確認する必要があると考える。</p> <p>⑥ このたび製造停止命令を受けた製造施設では、多くの実績があり、また出荷規格試験にも合格していることから、用いた特定細胞加工物に起因する可能性を疑わせる所見は現時点で認められないと考えるが、患者の安全性を守れなかったことは非</p>	<p>④ 承認された提供計画では、全ての製造 Lot より 10%をランダムに選定し性状データを確認することとしている。</p> <p>このたびの事案にかかる提供計画でも同様の手順とすることで、用いた特定細胞加工物の性状データはないようである。</p> <p>⑤ 後日、事務局より承認された提供計画を配布し、必要に応じて変更する旨の意見を述べることとする。</p> <p>⑥ 提供計画同様に、説明文書等も配布し、必要に応じて変更する旨の意見を述べることとする。</p>
--	--	---	--

第 43 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>常に遺憾である。</p> <p>昨年も、他の医療機関（製造施設）において同様の事案があり、改めて患者へのインフォームドコンセント（説明文書）等を見直す必要があるのではないか。</p> <p>⑦ 一般的に、医薬品であれば力価・有効成分に相当する細胞表面マーカー等の性状に関わる品質試験成績が、Lot ごとではなくサンプリングで行われていることについて、当委員会の認識と齟齬があることから、当時の提供計画審議経過、改訂履歴とその記録を確認すべきと考える。</p> <p>⑧ 当委員会が承認した提供計画や説明文書等を改めて確認すると共に、更なる情報収集に努め、同様の事案が起こらないよう、当委員会としても気持ちを新たに審議に臨まなければならないと考える。</p> <p>⑨ 今後、新たな情報が得られ次第、改めて委員会を開催し、提供再開の可否と共に、提供計画や説明文書の見直しの必要性等について審議を行う。</p>	<p>⑦ 後日、事務局より承認された提供計画を配布し、必要に応じて変更する旨の意見を述べることとする。</p> <p>⑧ 引続き情報収集に努め、新たな情報が得られ次第、委員会へ報告し、提供再開の可否等について審議をお願いする。</p>
<p>【委員会の意見として】</p> <p>計 3 提供計画の再生医療等提供状況定期報告については、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>ただしこれらの提供計画は、投与されている再生医療等の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。</p> <p>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た。</p> <p>一方で、このたびの製造施設への緊急命令の発出に伴い、同様の事案が起こらないよう、医療法人ネオポリス診療所銀座クリニックで用いられた特定細胞加工物と疾病等との因果関係も含め慎重に情報収集すると共に、改めてこれらの提供計画及び説明文書等を確認し、必要に応じて変更する旨の意見を述べる必要があると考える。</p>		

第 43 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>当委員会としては、当該患者の死亡の経緯とその医学的検証、ならびに投与された再生医療等の品質についての情報が提供されることが、今後の提供可否についての判断には必須と結論した。従って、当該再生医療等の再開は、これらの情報収集が行われ、再度当委員会において審議されることとした。</p> <p>【審議結論】</p> <p>計 3 提供計画の再生医療等提供状況定期報告については、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、以下の点を検討事項（継続審議）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>検討事項：このたびの製造施設への緊急命令の発出に伴い、医療法人ネオポリス診療所銀座クリニックで用いられた特定細胞加工物と疾病等との因果関係の検証結果を待つと共に、改めて当委員会で承認した提供計画及び説明文書等を確認し、安全性確保の観点より必要に応じて提供計画を変更する旨の意見を述べること。</p> <p>【判定】 「適（一部継続審議）」</p> <p>再生医療等提供状況定期報告については、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たが、検討事項の結論が得られるまでは、当該再生医療等の提供を一時停止することについて差支えないと判断したため。</p>
その他	①	<p>① 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p>

第 43 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。

2026年3月27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 