

第 10 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 10 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2018 年 12 月 17 日 18 時 30 分～20 時 30 分	
場所	エイムアテイン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前 3-25-24 八百治ビル			
出席者	<p>出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、金指委員（技術専門委員）、松田委員、中村委員、小宮委員、田中委員、原田委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、下川委員</p> <p>申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：梁委員、崔委員、荒木医師（トリニティクリニック福岡 非常勤医師）</p> <p>オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 JASC 申様 他 1 名</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2018 年 12 月 23 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			
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、技術専門委員に加え、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、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。			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	<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（継続審議）</p> <p>（審議受付日 2018 年 12 月 10 日）</p>	<p>【説明】</p> <p>第 9 回の委員会において指摘された事項（安全性のデータ提示、科学的妥当性の評価項目、除外基準、説明文書及び誤記の修正等）について確認及び説明を求めると共に、新たな変更点（製造施設の変更）等についてチェックリストを用いて内容確認を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 科学的妥当性の根拠データについて、プラセボ（II b 相当）による比較試験のデータについての提示、また評価及び解析についての記載は行っているか。</p> <p>② 客観的な評価項目について再考し、どのような項目を設定したのか。</p> <p>③ 除外基準について、抗血小板剤、抗凝固薬を服用している患者において、投与 3～5 日前から休薬が可</p>		<p>① 指摘通り記載の修正を行った。</p> <p>② VAS 評価に加え、KOOS による評価も項目に追加することとした。</p> <p>③ 参照するガイドライン名を明記する。</p>

第 10 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>能な場合、実施が可能とあるが、どのガイドラインを基に判断するのか、明確にすること。</p> <p>④ 第 9 回の審議内容から、韓国での製造施設が変更（Rbio 社から Nature Cell 社）されているが、当該製造施設の情報が少ないため、変更の理由・法人の情報・製造許可の証明書類を提出すること。また、国内の施設（JASC 社）で製造した細胞との同等性・輸送の同等性・実施体制（人員体制等）についても、情報を提出すること。</p> <p>⑤ 韓国での製造施設の変更に伴い、輸送工程や用いる資材に変更等はないのか。</p> <p>⑥ スケジュール例の項において、VAS 及び KOOS の実施時期が曖昧なため、明確に記載すると共に、説明文書にも反映し整合性をもたせること。</p> <p>⑦ 当該再生医療等は、医療機関を除く患者宅等への往診を想定しているのか。治療上の特性も鑑み、改めて検討してはどうか。</p> <p>⑧ 第 9 回で指摘した誤記（投与細胞数等）は修正されているか。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 第 9 回で指摘した事項が修正されているが、詳細を記した書類で指摘した通り、プロトコルを改</p>	<p>④ 指摘の通り、資料を提出する。</p> <p>⑤ 変更等はない。</p> <p>⑥ 指摘の通り、明確に記載する。</p> <p>⑦ 当院以外の医療機関で投与する場合、投与する医療機関において再生医療等の提供計画を提出しなければならないため、医療機関を除く患者宅等での投与（往診）は、技術的な側面においても実施が可能と考えている。ただし、対象は国内であること、また保険診療下において実施されている往診と同様の体制（人員・救命救急対応等）が整う場合のみ実施することを想定している。</p> <p>⑧ 修正されている。</p> <p>① 指摘の通り修正する。</p>
--	--	---	--

第10回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>めて確認し、スケジュール例の項について整合性をもたせ修正すること。</p> <p>② 従来の治療法と当該再生医療等を比較した内容を一覧で記載しているが、当該再生医療等は、現在、評価中の医療であるため同列には並べず、別枠記載すること。なお、国内で承認されている軟骨細胞を用いた再生医療等（商品名：自家培養軟骨ジャック）は、変形性膝関節症は適応外であるため、こちらも同様に別枠記載すること。</p> <p>③ 比較一覧の当該再生医療等の項において、製造に末梢血 20 から 40mL 必要なため、侵襲を伴う採血行為が必要である旨を追記すること。</p> <p>④ 比較一覧において、韓国で承認されている Chondron について記載されているが、同様の再生医療等製品が他にもあるため、それらも記載すべきではないか（韓国で承認されている再生医療等製品：3 製品）。</p> <p>⑤ 比較一覧において、有効率や想定される有害事象については、具体的な数字を用いて記載すること（具体的にイメージできるような記載を心がけること）。</p> <p>⑥ 比較一覧において、症状の緩和、痛みの軽減が長時間持続する等の記載があるが、それぞれと比較検討を行ったデータに基づき記載されているのか。比較検討を行っていないのであれば、記載内容を再検討する必要があるのではないか。</p> <p>⑦ 比較一覧の人工膝関節置換術において、患者の年齢や収入により負担額が変動するとあるが、混乱を生む可能性が高いため、削除した方が良いのではないか。</p> <p>⑧ 海外の患者も対象にしているのであれば、帰国後</p>	<p>② 指摘の通り修正する。</p> <p>③ 指摘の通り追記する。</p> <p>④ 指摘の通り追記する。</p> <p>⑤ 指摘の通り記載する。</p> <p>⑥ 従来の治療等と当該再生医療等の比較検討は行っていないため、記載内容について再検討する。</p> <p>⑦ 指摘の通り修正する。</p> <p>⑧ 指摘の通り追記する。</p>
--	--	--

第10回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>に有害事象を認めた場合の対応方法や、かかる治療費の負担等も含め記載すべきではないか。</p> <p>⑨ 変形性膝関節症に対して、効果が明確である治療（再生医療等製品も含む）が複数存在する状況下において、当該再生医療等を提供する意義を改めて検討すべきではないか。既存治療を受けて効果が得られなかった患者のみが対象ではないため、客観的に説明を行うと共に、正確かつ十分な情報を患者に提供し、治療を受けるかどうかを判断できる体制を整えなければならない。</p> <p>従来の治療についての情報提供が不十分なままに、他の治療（保険外診療）を勧める例も散見されており、適切なインフォームドコンセントを行い実施すること。</p>	<p>⑨ 当該再生医療等は、従来の治療と比較し侵襲が少ないため、希望する患者が一定の割合で存在すると考えている。一方で、指摘の通り、正確かつ十分な情報を提供し、適切なインフォームドコンセントを行い実施する体制を整える。</p>
		<p>【審議】</p> <p>本療法を実施することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の修正及び実施内容について再考する必要がある。</p>	
		<p>【判定】 継続審議</p> <p>継続審議案件として、書類の誤字や指摘事項が修正されているかを確認すること。</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10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。

2018年12月28日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米田 友和

