

第 11 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 11 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 1 月 17 日 17 時 30 分～19 時 00 分	
場所	エイムアティン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前 3-25-24 八百治ビル			
出席者	出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、松田委員、梁委員、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） 欠席委員：辻谷委員、下川委員、金指委員（技術専門委員） 申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：崔委員 オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 JASC 禹様 他 1 名 事務局：木村、前川	議事録作成	作成日	2019 年 1 月 24 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック			
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（なお、技術専門委員には事前に意見を求めた）。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	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー型認知症の探索的研究（変更審議） （審議受付日 2019 年 1 月 7 日）	【説明】 第 3 回の委員会において了承した提供計画について、協力医療機関および SMO 担当会社の追加、登録期間の延長等の変更点について、チェックリストを用いて内容確認を行った。 【検討事項】 1. 詳細を記した書類について ① 実施医療機関である青木病院の SMO 担当会社が変更されているが、どのような経緯か説明を求めた。 ② 青木病院を協力機関に追加されているが、どのような経緯か説明を求めた。	① 以前の SMO 社は、青木病院の遠方であったため、打合せ等がスムーズに行えなかった。このたび、近隣の SMO 社と契約する環境が整ったため、よりスムーズな運用に変更したいと考えている。 ② 実施医療機関である青木病院の院内において、当該再生医療等の研究案内（ポスター掲示）を行うことが困難なため、近隣の青木病院に協力を仰ぎたい	

第 11 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 研究案内のポスターに、不適切な表現（例えば誘因性）を認めるのではないか。 ※内容が適切であること確認した。</p> <p>④ 登録期間の延長について、説明を求めた。</p> <p>2. その他、青木医院を協力機関に追加することに伴う、書類（再生医療提供計画：様式 1、説明文書、研究実施体制）の変更について確認を行った。</p>	<p>と考えている。</p> <p>③ モニタリング等を行う第三者機関に依頼し作成したため、誘因性は無いと考えている。</p> <p>④ 2019 年 1 月まで本研究を開始できていなかったため、登録期間の延長を行いたい。</p>
		<p>【審議】 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、瑕疵・逸脱等がないと判断する。</p>	
		<p>【判定】 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11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。

2019年1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 吉博 