

## 第 14 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 14 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会  | 日時   | 2019 年 4 月 24 日 19 時 00 分～19 時 30 分 |                 |
|--------|---|--|-------------------------------------|-----------------|
| 場所     | エイムアテイン貸会議室：博多区博多駅前 1-11-27 峰ビル   |  |                                     |                 |
| 出席者    | <b>出席委員（審議者）</b> ：米満委員、金指委員、中村委員、小宮委員、松田委員、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）<br><b>欠席委員</b> ：辻谷委員、長井委員、下川委員<br><b>申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）</b> ：梁委員、崔委員<br><b>オブザーバー（技術照会のため）</b> ：株式会社 JASC 申様 他 1 名<br><b>事務局</b> ：木村、前川                                 | 議事録作成  | 作成日                                 | 2019 年 4 月 29 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   |  |                                     |                 |
| 受付番号   | <b>【再生医療等提供計画事項変更届書】</b> （審議受付日 2019 年 4 月 17 日）<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：九州トリ特定 190424-001   |  |                                     |                 |
| 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（当該再生医療等の提供計画事項の変更において、申請内容より、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<br>間葉系幹細胞<br>を用いた変形  | <b>【説明】</b><br>第 9 回及び第 10 回、第 12 回の委員会において了承した提供計画について、再生医療等を受ける者への説明 |                                     |                 |

第 14 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

|                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| <p>性膝関節症の<br/>治療（変更申<br/>請）</p> | <p>文書及び同意書の変更点を、チェックリストを用いて<br/>内容確認を行った。</p> <p><b>【検討事項】</b></p> <p>1. 説明文書及び同意書について</p> <p>① 当該再生医療等を受ける者について、日本国内の患者より韓国在住の患者が多いため、韓国語による説明文書を作成し、より患者の理解を得たうえで実施することを検討している。</p> <p>② 韓国語の説明文書は、どのように作成等を行ったのか。</p> <p>③ 日本語の説明文書が正しく韓国語に翻訳されていることを、どのように担保しているのか。</p> | <p>② 委員会では承され、九州厚生局においても受理されている日本語の説明文書を用いて、韓国語に翻訳し作成した。</p> <p>③ 利害関係を有しない翻訳会社に依頼すると共に、日本語による説明文書と齟齬がないことを担保するために、翻訳証明を発行</p> |
|---------------------------------|---|--|

## 第 14 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 同意書についても、同様に作成等を行っているのか。</p> | <p>した。</p> <p>④ 同意書においても、説明文書と同様に依頼し作成を行った。</p> |
| <p><b>【審議】</b></p> <p>当該再生医療等を変更（韓国語による説明文書及び同意書の追加）のうえ提供することに対し、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><b>【判定】「適」</b></p> <p>再生医療等提供基準に適合していることを全会一致で確認し、当該再生医療等を変更のうえ提供することについて、差支えないと判断した。</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 14 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5月8日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米岡 吉子 