

第 15 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 15 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019 年 5 月 29 日 18 時 30 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	出席委員（審議者）：米満委員、金指委員、松田委員、中村（亮）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）	議事録作成	作成日	2019 年 6 月 3 日
	欠席委員：辻谷委員、下川委員、長井委員、崔委員 申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：梁委員 オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 JASC 申様 他 1 名 事務局：木村、前川		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	【再生医療等提供計画事項変更届書】（審議受付日 2019 年 5 月 22 日） ・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 190529-001			
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事項変更において、継続審議事項であること、また米満委員及び原田委員、鶴田委員が十分な見識及び実績を有していることから、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	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療	<p>【説明】</p> <p>第 1 回及び第 2 回の委員会において、再生医療等を提供することについて差支えないと判断した「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、地方厚生局受理日より最長 1 か年を期限として、1) 輸送時の剤型・包装形態及び 2) 培養過程におけるウシ由来血清（未不活化）の使用を改善するよう意見を述べた。改善に伴う検討計画について、第 12 回及び第 13 回の委員会において指摘を行い、その検討内容等について改めて報告を求めた。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 輸送時の剤型・包装形態の検討について</p> <p>① 提供する再生医療等の特性（投与方法：バッグを用いた点滴・シリンジを用いた局所投与）も鑑み、どのような剤型が適しているのかを検討するため、</p>		

第 15 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>製品添付書類のみではなく、空輸に伴う外気圧や温度変化に伴う膨張率等、メーカーが検証した際のデータを提供して貰い検討を行った。</p> <p>② 無菌性が担保される、プレフィルドシリンジ及びバイアルを選定したため、当該製品について検証を行いたいと考える。</p> <p>③ 検証項目は、具体的にどのような項目を想定しているのか。</p> <p>④ 実施期間はどの程度を想定しているのか。</p> <p>2. 培養工程におけるウシ由来血清（未不活化）の使用について</p> <p>① 検証に用いる試薬 A（秘密情報に該当するため、議事録上では試薬 A とする）について、韓国の製造施設においても安定的に購入が可能な GMP グレードの製品及び USP グレードの製品を選定すると共に、ウシ由来血清について、γ線照射製品（γ線照射 30kGy 以上）を数社選定した。</p> <p>② 対象群を設定していなかったため、既存の培養法を対象群とし、いくつかの組合せ群と比較検討を行うことを計画している。</p> <p>③ 事前検討において試薬 A を用いた場合、期待する細胞数（増殖能）が得られない可能性があるとのことだが、1 症例での検討結果である。再現性も含め、きちんと確認する必要があるため、試薬 A を用いるかも含め改めて検討すると共に、少なくとも 6 症例程度の検討結果をもとに報告すること。</p>	<p>③ 計画書に記載している通り、細胞吸着率、無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験等の確認を行うと共に、搬送に伴う安定性試験についても実施する予定である。</p> <p>④ 6 月中旬から下旬には（速報として）結果を報告できる予定である。</p> <p>③ 指摘の通り、検討を行う。</p>
--	---	--

第 15 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 検証項目は、具体的にどのような項目を想定しているのか。</p> <p>⑤ ウシ由来血清を数社選択するのであれば、ロット差も考慮し検討を行うこと。また、同一ロット間においても、どの程度、差異が認められるかについても確認すること。</p> <p>⑥ 実施期間はどの程度を想定しているのか。</p>	<p>④ 細胞数、細胞径、生存率、純度試験に加え、脂肪や骨への分化誘導試験も実施する予定である。</p> <p>⑤ 指摘の通り、検討を行う。</p> <p>⑥ 輸送時の剤型・包装形態の検討同様に 6 月中旬から下旬には（速報として）結果を報告できる予定である。</p>
<p>【委員会の意見として】</p> <p>当該議案については、第 2 回開催（2018 年 3 月 19 日）の本委員会において、最長 1 年間の猶予期間（2019 年 4 月を使用期限）を設け、1)輸送時の剤型・包装形態及び 2) 培養過程におけるウシ由来血清（未不活化）の使用改善を求めてきたが、申請者及び製造施設に関わる職員等と委員会の認識の相違が大きく、本会において検討計画（内容）の妥当性等が確認された状況である（未だ結論には至っていない）。</p> <p>一方で、同日に審議した当該再生医療等の提供状況定期報告において、現時点では疾病等の報告は無く、4 名の逸脱投与症例においても疾病等の報告は確認されていないこと、また治療完遂 1 名の ADAS-Kcog 評価においては若干の改善を認めていること（評価値：31→17）より、疾患の特性も鑑み、治療を受ける機会損失とならないよう配慮すべきと考える（詳細は、提供状況報告の議事録を参照）。</p> <p>そのため、経過フォローアップのみならず、慎重かつ丁寧に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及び記録に残すことを条件に、当該議案の継続審議期間中における提供について了承する。</p>			
<p>【審議】</p> <p>当該再生医療等を提供することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、今後の検討結果等より内容を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、今後の検討結果を確認し、検討の妥当性等について確認する。</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15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6月5日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米沼 吉子

