

第3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3回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2018年4月10日 19時30分～20時45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	出席委員（審議者）：米満委員、辻谷委員、長井委員、金指委員（技術専門委員）、下川委員、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（順不同）	議事録作成	作成日	2018年4月16日
	欠席委員：高野委員 申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：梁委員、崔委員 オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 R-JAPAN 羅博士 他3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			
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	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 2018年4月3日）	<p>【説明】 当該療法の概要（細胞の特性、安全性、科学的妥当性、臨床研究実績、適応基準、除外基準、製造方法、最終出荷製品、出荷基準、投与方法、評価方法等）を説明すると共に、チェックリストを用いて、事前指摘事項の内容確認等を行った。</p> <p>【検討事項】 1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 以前、同機関から申請された、「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」と同様に、輸送時の剤型・包装形態および培養過程におけるウシ由来血清について同様の指摘を行う。</p> <p>② 提供する再生医療等の科学的妥当性の項等、論文を引用しているが、当該製造施設が関わる研究発表なのか、他の研究発表なのか分かるように記載すること。</p> <p>③ 5回投与の根拠について説明を求めた。</p>	<p>① 最長1年を期限として、対策を講じること。</p> <p>② 指摘通り、追記する。</p> <p>③ 他の機関との連携により、既にアトピー性皮膚炎の患者に同</p>	

第3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 投与間隔が2から8週間と、広い期間を設定していることについて説明を求めた。</p> <p>⑤ SCORAD スコアを科学的妥当性の評価基準に設けているが、患者の選択基準には記載が無いため、追記すること。また、選択基準および除外基準について、医療の質および安全性を十分に考慮し、再考し修正すること。</p> <p>⑥ 選択基準について、アトピー性皮膚炎の診断を受けた患者のみではなく、重症度（グレード）分類を用いて判断する選択基準とすること。</p> <p>⑦ 例えば、20歳の女性に対して当該再生医療等を提供し、提供後1カ月程度で妊娠した場合等、胎児に対する影響等の安全性は担保されているのか。また、製造工程にウシ胎児血清を用いているため、本人の意思で治療を受けるかどうか判断できる年齢設定とすること。</p> <p>2. 説明文書・同意書について</p> <p>① SCORAD スコアについての記載を認めないため、追記すること。</p> <p>② 当該説明文書中に、赤ん坊のイラストを採用しているが、成人を対象としているのであれば、不適切なイラストではないか。</p> <p>③ 最大採血量について、説明文書と詳細を記した書</p>	<p>細胞が投与されている。それらの実績により、5回程度で治療効果が得られるケースが多いため、5回投与を標準と設定した。</p> <p>④ 理想は4週間毎と考えるが、インバウンドによる海外患者も対象としており、ピザ等の調整に時間を要する場合もあるため、2から8週間毎と設定した。</p> <p>⑤ SCORAD スコアを選択基準に追記すると共に、選択基準および除外基準について再考する。</p> <p>⑥ 指摘の通り、修正する。</p> <p>⑦ 論文や実績等を確認すると共に、選択基準を見直す。</p> <p>① 分かりやすく追記する。</p> <p>② 再考し、イラストを差し替える。</p> <p>③ 確認し、統一する。</p>
--	--	---	---

第3回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>類での記載が異なるため、再考し統一すること。</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、書類の修正およ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 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3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4月17日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

梁海志子 