

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 18時30分～時分	
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、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、高野委員（順不同）</p> <p>欠席委員：無し</p> <p>申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：中村医師、工藤医師、梁委員、崔委員</p> <p>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</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	<p>・初回審議（第3回）</p> <p>2018年4月14日</p> <p>・審議期間中の変更申請</p> <p>2018年6月29日</p>
			作成者	事務局 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、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ルツハイマー型認知症の探索的研究	<p>【説明】</p> <p>当該研究の概要（実施体制、プロトコル、細胞の特性、安全性、科学的妥当性、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、評価基準等）を説明すると共に、チェックリストを用いて、内容の確認を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 出荷時の包装形態における無菌性の担保および製造工程に用いるFBSのリスクについて、どのように考えているか。</p> <p>② 実施医師について、腹部切開等を多く経験しており、脂肪採取の技術に問題は無いと読み取れるが、</p>	<p>① 先端のキャップをロック式に変更すると共に、二次包装を二重にする。また、研究期間中においてのみ、当該製造方法にて実施し、実施期間中及び追跡期間中においても、患者の病状の確認に留意しながら実施を想定している。</p> <p>② 指摘通り追記する。</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>当該再生医療等に用いる幹細胞に対する臨床経験及び専門的知識も有していることが分かるよう追記すべきではないか。</p> <p>③ 研究事務局として、株式会社薬樹 SMO から派遣された CRC が、研究協力者として本研究のサポートを行うとあるが、実施体制の項に研究事務局や研究協力者についての記載が無いため、実施体制を明確に追記すべきではないか（UMIN に登録する際にも研究窓口を明記する項があるため）。</p> <p>④ 研究代表者は製造委託企業と利益相反関係にあるため、研究代表者のみが評価を行う体制ではなく、第三者委員会（効果安全性評価委員会）を設置し、実施すべきではないか。また、第三者委員会での評価結果を、委員会にも書面にて提出すること。第三者委員会は企業との利益相反に十分に配慮し、可能であれば担当者も確定すること。</p> <p>⑤ 本研究の目的を明確にするため、主要エンドポイント、副次エンドポイントを明確にしてはどうか。</p> <p>⑥ 研究期間は厚生労働省の受理日から 1 年（登録期間 6 カ月）とあるが、追跡調査期間の項では、投与後、1 年後と 2 年後に病状等の確認及び ADAS-JCog の評価を行うとある。また、有害事象の発生頻度の項では、投与後、1 年目までの期間を対象に実施するとも読み取れるため、研究期間について再考し、データの組み入れ期間等も含め明確（患者がいつまで来院するのかが分かるよう）に記載すること。</p> <p>⑦ 当該研究においては、逸脱基準の記載が無いため、必要に応じて追記すべきではないか。</p> <p>⑧ 除外基準の項において、PaO₂ とあるが SpO₂ ではないか。また、当該項の重複がしているため確認すること。</p>	<p>③ 指摘の通り追記する。</p> <p>④ 研究代表者も含めた第三者委員会を設置し、その役割等を追記すると共に、評価結果は委員会にも提出する。</p> <p>⑤ 指摘の通り対応する。</p> <p>⑥ 登録期間を 6 カ月、登録機関とは別に研究期間として 1 年 6 カ月、データ組み入れは有害事象の評価については投与終了後 48 週目まで、科学的妥当性の評価については投与開始から 48 週目までとし、明確に記載する。</p> <p>⑦ 指摘の通り追記する。</p> <p>⑧ 指摘の通り確認する。</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>⑨ 代諾者は、どのような者を想定しているのか。</p> <p>⑩ 同意説明および同意取得の項について、再生医療等を受ける同意説明・同意の取得のみを行うとあるが、生物由来製品使用における同意書も取得するため追記すること。また、詳細を記した書類では、生物由来製品使用における同意書ではなく、生物由来製品使用説明・同意文書と記載されているため、書類の題名を統一し修正すること。</p> <p>⑪ 研究の早期終了・中止の項において、誰が判断を行うのか明確でない箇所があるため、整理し修正すること。</p> <p>⑫ 併用薬・併用療法の項において、研究期間中に他の臨床研究等に参加できると読み取れるため、参加できないのであれば、明確に記載すること。</p> <p>⑬ 研究スケジュール一覧と観察及び臨床検査項目（評価スケジュール）の記載について、整合性が得られていない箇所があるため、整理し統一すること。</p> <p>⑭ 当該研究期間中においてのみ、FBS を用いた製造方法にて実施することだが、ウイルスの不活化を行っていないこと等より、製造データの保管やフォローアップは研究としてではなく30年間行うこと。</p> <p>⑮ 登録・モニタリング・監査の項を設け、概要や実施内容等について追記すること。 例：実施医療機関で行ったデータの取扱い、管理手順、データ提供方法等</p>	<p>⑨ GCP 症例にある通り、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者を想定している。</p> <p>⑩ 指摘の通り修正する。</p> <p>⑪ 指摘の通り修正する。</p> <p>⑫ 研究期間中は、他の治験や臨床研究等への参加は禁止しているため、明確に記載する。</p> <p>⑬ 指摘の通り整理し統一する。</p> <p>⑭ 指摘の通り実施する。</p> <p>⑮ 指摘の通り追記する。</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>⑯ 利益相反の項について、臨床研究法も参考にしながら、記載すること。</p> <p>⑰ 本研究の実施に伴い、従う法令や規範等について記載が無いため、ガイドラインや倫理指針等を確認すること。あわせて、第三者委員会が運用についても、ガイドラインに準じた運用等を確認し、追記すること。</p> <p>2. 説明文書・同意書について</p> <p>① 詳細を記した書類と説明文書において、血液検査の採血量が異なるため、確認すること。</p> <p>② 研究スケジュールについて専門用語を避け、分かりやすい表現に修正すること。また、詳細を記した書類と異なる項目が記載されているため、スケジュールの整合性を持たせること。</p> <p>③ 被験者に対し、来院時毎に 7,000 円支払うとあるが、詳細を記した書類では記載が無いため、追記すること。</p> <p>④ 個人情報の保護の項について、共同研究なのか、データはどこの機関に提供するのかが不明である。</p> <p>⑤ 利益相反の項について、研究代表者が誰なのか、当該研究がどのような体制で行われるのか不明なため、明確にすべきではないか。</p> <p>⑥ 同意書においてページ管理が統一されていないため、統一すること。</p> <p>⑦ 事前の患者選択基準確認表において、SpO₂ の記載が重複しているため修正すると共に、どの患者の確認を行ったのか不明なため、氏名記載欄等を設けること。</p>	<p>⑯ 指摘の通り記載する。</p> <p>⑰ 指摘の通り確認し追記する。</p> <p>① 確認し、統一する。</p> <p>② 指摘の通り修正する。</p> <p>③ 詳細を記した書類に、被験者への支払いについて追記する。</p> <p>④ 確認し明記する。</p> <p>⑤ 冒頭に実施体制の項を設け、明確にする。</p> <p>⑥ ページ数の記載を統一する。</p> <p>⑦ 指摘の通り修正する。</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>3. その他の書類について</p> <p>① 製造委託契約書について、研究に関する項目について記載がないため、共同研究契約書を実施施設間で締結すべきではないか。</p>	<p>① 検討し対応する。</p>
	<p>【審議】 本療法の提供について、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）。ただし、指摘された事項が適切に修正されているかを確認すること。</p>	
<p>その他</p>	<p>【次回開催】</p> <p>① 事務局より連絡</p>	

<p>審議期間中 の 変更申請</p>	<p>【説明】 当該審議期間中に、当該申請書類において、記入漏れ及び変更申請（製造委託施設の社名変更等）の申し出（2018年6月26日 第5回九州トリニティ特定認定再生医療等委員会時）があったため、確認を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 詳細を記した書類・説明文書・標準書・概要書等の変更</p> <p>① 製造部門責任者の変更 イ ハンヨン → チェ インス</p> <p>② 用いる 10mL シリンジの Cat.No の変更 JS-S10C → JS-S10L</p> <p>③ 用いる Flask の追加 Triple Flask (132913) を追加</p> <p>④ 用いる シリンジキャップの変更 BD (305822) → JMS (JV-ACHW)</p> <p>⑤ 用いる 2次ラベルの資材追加 A-One (31065) を追加</p> <p>⑥ 1次包装資材の変更 Askul → 福助工業 (TL11-23)</p> <p>⑦ 2次包装資材の追加 生産日本社 (AL-I) を追加</p> <p>⑧ 誤字修正</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>生細部数 → 総細胞数</p> <p>⑨ 細胞搬送関連の誤記修正 製造施設で細胞充填及び1次包装を行うと記載されているが、実際は2次包装まで行っている。 また、クール便で搬送とあるが、搬送容器庫内の温度帯は規定内に保たれているため、常温で搬送を行っている。そのため、搬送容器自体は室温で保管されている。</p> <p>⑩ 2018年6月11日付で社名が変更された。 株式会社 R-JAPAN → 株式会社 JASC</p>	<p>新旧対比表等を用いて、変更内容及び変更箇所を確認した。</p>
	<p>【審議】 本療法の提供について、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>	

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7月25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 吉和 