

第7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7回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2018年9月27日 18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、金指委員（技術専門委員）、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9月29日
	欠席委員：辻谷委員、長井委員、下川委員 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 ad hoc 委員（専門的医学的事項の照会のため）：菊池医師（公立学校共済組合 九州中央病院皮膚科部長）、株式会社 JASC 申社長 他4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（継続審議） （審議受付日 2018年9月20日）	<p>【説明】 第3回の委員会において指摘された事項（投与回数および投与間隔の設定根拠、選択基準の見直し、説明文書・同意書の修正等）について説明すると共に、チェックリストを用いて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 科学的妥当性の根拠データについて、症例数の合計等、複数の誤記を認める。また、当該データにおいて、実施時の患者の病状（軽度、中等度等）が不明であること、また評価基準（時期等）が曖昧であるため、整理して報告を求めると共に、実施に際し有害事象は認められたのかについても報告すること。</p> <p>② 安全性についての報告においても、実施症例数が少ないのではないか。そのため、統計上においても評価できないのではないか。</p>		<p>① 指摘通り、整理して報告する。 なお、報告したデータにおいて、有害事象は認められていない。</p> <p>② 指摘通り、整理して報告する。</p>

第7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 生物学的活性（メカニズム）の項の記述において、出典元を明確にすること。</p> <p>④ アトピー性皮膚炎の診断は、誰が行うのか。</p> <p>⑤ 投与に際しリスクを上げる要因は除外基準として明記すること。例えば、全身性エリテマトーデス（SLE）の診断を受けている患者や肺梗塞等の可能性を認める患者は除外基準とすること。</p> <p>⑥ 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。</p> <p>⑦ 脂肪採取部位に、アトピー性皮膚炎の症状を認めた場合は、どのように対応するのかも記載すべきである。</p> <p>⑧ 投与後のフォローアップ（追跡調査）は3か月後および6か月後を想定しているとのことだが、当該再生医療等は、現時点で治験等も行われていないため、効能評価については、より注意して医学</p>	<p>③ 指摘通り、追記する。</p> <p>④ 他の医療機関との連携（例えば、国内の皮膚科専門医師や、韓国の皮膚科専門医師）に依頼し、診断を行う予定である。また、連携している医師以外が診断し、当院へ受診（紹介）された場合においても、改めて連携している医師に判断を仰ぎ、提供の可否について決定する予定である。</p> <p>⑤ 指摘通り、修正すると共に、当該再生医療等の除外基準においては、先日審議を行ったアルツハイマー病の治療と同様とする。</p> <p>⑥ 過去にこのような実例や報告は認められないため、投与後に妊娠が判明した場合は、直ちに当該再生医療等の提供を中止し、定期的にフォローアップ（追跡調査）を行うことを想定している。また、当該内容を説明文書に記載し、予め同意を取得し実施する予定である。</p> <p>⑦ 指摘通り、追記する。</p> <p>⑧ 指摘通り再考し、修正する。</p>
--	---	---

第7回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>的・科学的に妥当な方法で確認して行くこと。評価項目においては、SCORAD スコアのみではなく、主観的評価も含めて、全体的（全身的）に評価すべきである。また、登録時から初回投与まで約6週間の期間があるため、いつのタイミングで評価したデータを用いるのか、他治療の併用の有無はどうか等も含めて評価する必要がある。病状が大きく動揺しつつ推移する疾患のため、評価前後の数値（スコア）の変化率を確認することも重要ではないか。また治療後評価も複数の時点で行うことが適切ではないか。</p> <p>⑨ IgE や TARC 等の客観的な評価を追加すると共に、痒みや睡眠状況等の主観的な評価についても追加してみてもどうか。日常生活において痒みや睡眠状況等について日記等に記載いただくことで、主観的な評価は可能ではないか。</p> <p>⑩ 5 回投与を標準としているが、例えば 2 回投与後に来院されない患者に対してのフォローアップ体制は、どのように行うのか。</p> <p>2. 説明文書・同意書について</p> <p>① 詳細を記した書類において指摘した事項を反映させ、整合性の確認を行うこと。</p>	<p>⑨ 指摘通り再考し、修正する。</p> <p>⑩ 標準投与終了後を基準としてフォローアップを行う体制であったが、2 回投与後等であってもフォローアップできるような体制を構築する。</p> <p>① 指摘の通り修正し、整合性の確認を行う。</p>
	<p>【審議】</p> <p>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</p> <p>継続審議案件として、指摘事項（評価項目の設定や基準、フォローアップ体制等）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7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10月1日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米内 吉仁

