

第9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9回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2018年11月19日18時30分～20時30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、金指委員（技術専門委員）、下川委員、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）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、長井委員、松田委員</p> <p>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、荒木医師（トリニティクリニック福岡 非常勤医師）</p> <p>ad hoc 委員（専門的医学的事項の照会のため）：濱田医師（公立学校共済組合 九州中央病院 整形外科医長）</p> <p>オブザーバー（技術照会のため）：株式会社JASC 申様 他4名</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2018年11月30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			
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	<p>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（新規審議）</p> <p>（審議受付日 2018年11月12日）</p>	<p>【説明】</p> <p>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】</p> <p>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、培養過程におけるウシ由来血清の使用等について指摘を行う。</p> <p>② 韓国において治験中（I/IIa相当）とのことであるが、安全性等についての根拠データの説明を求めた。</p>	<p>① 最長1年を期限として、対策を講じること。</p> <p>② I相では、低用量・中容量・高容量各3名（計9名）、IIa相では高容量13名に投与している。431投与中25件の有害事象(主</p>	

第9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 科学的妥当性の根拠データについて、22 症例の提示では症例数が少なく、バラつき及び前治療の程度も把握できないため、プラセボ（IIb 相当）による比較試験のデータについても提示すること。また、一部のデータに誤記を認めるため、どのように評価し、解析を行ったのか整理し、改めて説明を求めた。</p> <p>④ VAS 評価において、どの程度の変化をもって有効と判断しているのか。</p> <p>⑤ 科学的妥当性の評価について、客観的に評価することが難しい疾患であるが、MRI や組織検査（軟骨欠損の程度）、関節鏡等、客観的な評価項目についても検討してはどうか。</p> <p>⑥ 痛みの改善も目的に実施するとのことであるが、提示された有害事象データでは、患部の疼痛が最も多く認められている。この点は、どのように解釈すればよいのか。</p> <p>⑦ VAS 評価はバラつきが大きいいため、不向きではないか。ガイドラインを参考に、WOMAC や KOOS 等を採用してはどうか。</p> <p>⑧ 除外基準の項において、ステント治療を受けてい</p>	<p>に患部の疼痛)を認めるが、重篤な有害事象の報告は無い。</p> <p>③ 指摘の通り、整理し記載する。</p> <p>④ 有効性の評価は、治療前後において 20%の改善をもって有効と評価している。</p> <p>⑤ 軟骨欠損部の変化等、客観的な変化は認められないが、痛み等が改善された報告もあり、軟骨欠損状態等に相関して痛みの症状を認める疾患では無いと考える。そのため、当該再生医療等は、痛み（QOL）の改善も目的とし実施することを想定している。</p> <p>⑥ 投与後に訴えた患部の疼痛は、投与に伴う痛みであり、投与する細胞数や投与時にじん帯に接触した等の影響があると考ええる。なお、提示したデータにおいて、疼痛を訴えた患者は、内服薬で改善を認めている。</p> <p>⑦ WOMAC はライセンス登録が必要なため、KOOS も評価項目に追加することを検討する。</p> <p>⑧ 抗凝固剤等を内服している患</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

第9回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>る患者とは何を指しているのか。また、基準データが一部逸脱しても実施することについて検討するとあるが、一部逸脱とは何を指しているのか。具体的に明記すること。</p> <p>⑨ 両側に症状を認める患者において、同日に両側投与しない理由はあるのか。</p> <p>⑩ 過去に了承した製造工程と変更等はないのか。</p> <p>⑪ 投与する際の細胞の性状はどのような内容なのか。</p> <p>⑫ 投与する細胞数は1億個とのことだが、一部0.5億個と記載している箇所を認めるが、どちらが正しいのか。</p> <p>⑬ 複数回の投与を想定しているのか。また、複数回投与を行う根拠データはあるのか。</p> <p>⑭ 複数回投与を行う根拠データが無いのであれば、患者の要望により判断するのではなく、疾患の特性も鑑み、きちんと評価できる体制を構築し実施すること（漫然と実施しないこと）。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 投与後、1週間程度は関節固定を行うとのことであるが、説明文書中に記載が無いため追記すること。</p> <p>② 投与の際、患部の疼痛を伴うことについて、説明文</p>	<p>者を想定している。また、一部逸脱は何を指しているのか、具体的に記載する。</p> <p>⑨ 安全性を考慮し、投与後に1週間程度、関節固定（加重可）することを検討している。両側に投与した場合、歩行等に支障が出るため、片側投与にて実施することを検討している。</p> <p>⑩ 変更等はない。</p> <p>⑪ 投与時にヒアルロン酸等は混合せず、投与量は2.5mL、細胞数は1億個を想定している。</p> <p>⑫ 0.5億個の投与細胞数は誤記のため、修正する。</p> <p>⑬ 投与後、6か月後に評価を行い、患者の希望等も考慮し複数回投与することを検討している。ただし、複数回投与の根拠データはない。</p> <p>⑭ 指摘の通り、評価体制を構築し実施する。</p> <p>① 指摘の通り、追記する。</p> <p>② 指摘の通り、追記する。</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

第9回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>書中に記載が無いため追記すること。</p> <p>③ 治験の現状についての記載が無いため、追記すること。</p> <p>④ 複数回投与する際の時期や評価方法等について記載が無いため、追記すること。</p> <p>⑤ 変形性膝関節症に対する再生医療等について、日本国内及び韓国において、一部承認されている医療もあるが、説明文書中に記載が無いため追記すること。また、当該再生医療等は、軟骨が再生することが証明されていない（痛みを軽減することを主な目的として実施する）ため、きちんと現状をふまえた説明文書に修正すること。</p> <p>⑥ 既存治療のデメリットと、当該再生医療等のメリットを中心に記載されているため、例えばメタ解析の結果紹介等も含め、それぞれ平等に記載すること。</p>	<p>③ 指摘の通り、追記する。</p> <p>④ 指摘の通り、追記する。</p> <p>⑤ 指摘の通り、記載内容について検討する。</p> <p>⑥ 指摘の通り、記載する。</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9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11月30日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

栗原 友和 