

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2020-07)

日 時 2020年10月13日(火) 17時05分～18時50分

場 所 Webexによるweb開催

出席委員

	氏名	性別	同一の医療機関に所属しているか	区分	出欠	本委員会設置者との利害関係
委員長	岡野 栄之	男	内	④	出	有
副委員長	榛村 重人	男	内	④	出	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
委員	塩見 美喜子	女	外	①	出	無
委員	湯浅 慎介	男	内	①	出	有
委員	小林 英司	男	内	②	出	有
委員	赤松 和土	男	外	②	出	無
委員	許斐 健二	男	内	②	出	有
委員	森尾 友宏	男	外	③	欠	無
委員	佐藤 陽治	男	外	④	出	無
委員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	出	無
委員	中村 恵	女	外	⑤	出	無
委員	古川 俊治	男	外	④	出	有
委員	田村 京子	女	外	⑥	出	無
委員	八代 嘉美	男	外	⑥	出	無
委員	大濱 眞	男	外	⑧	出	無
委員	宮田 満	男	外	⑧	出	無
委員	渡部 沙織	女	外	⑧	出	無

区分(号)

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ②再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪 席

信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 田中、光永、水野、春永、小田桐

議 事

岡野委員長より、2020年度第7回委員会は、施行規則第64条の2、および委員会規程第4条(業務)第2項にもとづき、慶應義塾大学 Webex 会議システムを用いた Web 開催であることが確認された。なお、当日出席状況により、委員会規程第8条(委員会の成立要件)第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

【承認事項】

(1) 前回議事録の確認 [資料 1]

岡野委員長より、前回委員会の議事録(2020-臨時)案について説明があり、出席各位より異議なく、承認された。

【報告事項】

(1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(2020/09/17改正、施行) [資料 2]

岡野委員長より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正について、資料に基づき説明された。

(2) 本日の出欠状況、および審査等業務に参加できない委員の確認 [資料 3]

審議に先立ち、事務局より、審議課題と利益相反関係のある委員は採決の際は退出いただくことが説明された。

【審議事項】

(1) 変更申請 [資料 4]

受付番号	R2019004-3
再生医療等の名称	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験
実施責任者	尾原 秀明(一般外科)
区分	第1種

神山副委員長より、申請者より提出された変更サマリに基づき変更内容の説明があった。また、判定結果にかかわらず、「リモート監査手順書」について、その適用範囲を明確にするため、「システム監査」の意味する範囲を今後固定される「監査計画書」に規定すること等、以下を付記することが提案された。

神山副委員長より、申請者より提出された変更サマリに基づき変更内容の説明があった。

また、判定結果にかかわらず、「リモート監査手順書」について、その適用範囲を明確にするため、「システム監査」の意味する範囲を今後固定される「監査計画書」に規定すること等が提案された。

出席各位より異議なく、確認された。

➤ 判定：適

(2) 変更申請

[資料 5]

受付番号	R2019003-2
再生医療等の名称	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第 II 相臨床試験
実施責任者	岩田 卓 (産婦人科)
区分	第 3 種

本研究の実施責任者・岩田卓専任講師と、野上侑哉助教、熊谷彰洋特任助教が出席された。岩田卓専任講師より、変更サマリに基づき変更内容の説明があった。

質疑応答を行い、申請者退席後、意見交換を行った。

出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

【新規課題プレゼン】

[資料 6]

受付番号	R2020001-1
再生医療等の名称	水疱性角膜炎に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究
実施責任者	榛村 重人 (眼科)
区分	第 1 種

本研究の実施責任者・榛村重人准教授より、資料に基づき研究の概要について説明があり、質疑応答を行った。申請者・羽藤晋特任講師が同席した。

【委員研修のご案内】

[資料 7]

榛村副委員長より、再生医療セミナーについて、資料に基づき説明された。

【再生医療関連治験の当学における審査体制について】

岡野委員長より当学における再生医療関連治験の審査体制について説明があり、意見交換が行われた。

以 上