

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2020-09)

日 時 2020年12月8日(火)17時05分～20時20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	②	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	⑤	出	有
委員	田村 京子	女	外	⑥	欠	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) 鶴尾、光永、水野、春永、小田桐

## 議 事

岡野委員長より、2020年度第9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、webex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(2020-08)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) 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 2]

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。

- (2) 来年度の委員会開催日程案について [資料 3]

岡野委員長より、来年度の委員会開催日程案について、資料に基づき本年度と同様、原則、毎月第二火曜 17:00～で検討中であることが説明された。

以上については、出席各位により確認された。

- (3) 脊損研究(R2016001)の被験者募集開始延期について

課題番号	R2016001
再生医療等の名称	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
実施責任者	岡野栄之 (生理学)
区分	第 1 種

岡野委員長より、当学で 12/1 より実施中の上記研究は、covid-19 感染拡大状況に鑑み、被験者募集開始を延期することが報告された。

以上については、出席各位により確認された。

### 【審議事項】(変更)

- (1) 変更申請 [資料 4]

受付番号	R2019003-3
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 (婦人科)
区分	第 3 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。出席各位より特に意見はなかった。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

(2) 変更申請

[資料 4]

受付番号	R2019001-4
再生医療等の名称	難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植療法
実施責任者	志水 秀行 (心臓血管外科)
区分	第 1 種

本研究の実施責任者・志水教授以下、分担医師・福田教授、藤田特任准教授、遠山特任講師、分担者・神宿共同研究員、廣松共同研究員、植田特任助教が同席した。

福田教授より、当日提出のプレゼン資料に基づき変更内容の説明があった。

指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり。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

【審議事項】(新規)

[資料 6]

(1) 新規申請

受付番号	R2020001-1
再生医療等の名称	水疱性角膜症に対する 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、申請者・羽藤晋特任講師、研究関係者として(株)セルージュン・吉崎慎二氏、臨床研究推進センター・熊谷彰洋特任助教が出席した。

指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり。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

#### 5. 委員研修のご案内

再生医療セミナー「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

[資料 7]

(第3回 非臨床安全性試験の立案方法と製造工程由来不純物の評価)

以 上