

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2020-10)

日 時 2021年1月12日(火) 17時05分～20時25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	欠	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	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) 鶴尾、光永、水野、春永、小田桐

議 事

岡野委員長より、2020年度第10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(2020-09)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) 「規制改革実施計画」に伴い、押印手続きを見直すための法律施行規則の一部改正する省令の施行について(2020/12/25施行) [資料2]

岡野委員長より、政府の「規制改革実施計画」に伴う押印手続き見直しについて、資料に基づき説明された。

以上については、出席各位により確認された。

(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。

- ・受付番号：R2019001 当事者：湯浅慎介委員、小林英司委員(同一の診療科)
- ・受付番号：R2019001 当事者：古川俊治委員(特定細胞加工物製造事業者と密接な関係を有している者)
- ・受付番号：R2016001 当事者：岡野栄之委員長(申請者)
- ・受付番号：R2020001 当事者：榛村重人副委員長(申請者)

【審議事項】(変更)

(1) 変更申請(継続・ヒアリングなし) [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
----	-----

神山副委員長より、コメントシート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 5]

受付番号	R2016001-5
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

本研究の実施責任者・岡野教授以下、研究責任医師・中村教授、分担医師・菅井特任助教、上月特任准教授が同席した。

神山副委員長より、変更サマリー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、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査（簡便な審査）

(2) 定期報告

[資料 6]

受付番号	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

本研究の実施責任者・岡野教授以下、分担医師・菅井特任助教、上月特任准教授が同席した。

指摘事項は特になかった。申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

【審議事項】（新規）

[資料 7]

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)セルージェン・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 8]

(第4回 FIH 試験計画と戦略)

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。

以 上