

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2020-12)

日 時 2021年3月9日(火) 17時05分～19時00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	出	無
委員	八代 嘉美	男	外	⑥	出	無
委員	大濱 眞	男	外	⑧	欠	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

### 【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、以下の審議課題において利益相反関係のある当事者である委員は、質疑終了後に退出いただくことが説明された。  
・受付番号：R2020001 当事者：榛村重人副委員長（申請者）

- (2) 厚労省事務連絡（2021/3/9 発令）「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」の改訂について [資料 4]  
岡野委員長より、再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイントについて、資料に基づき説明された。

以上の報告事項については、出席各位により確認された。

岡野委員長より、2020年度第12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(2020-11)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。

### 【審議事項】（新規・継続）

[資料 3]

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

以 上