

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2019-4)

日 時 2019年7月9日(火) 17時20分～21時15分

場 所 慶應義塾大学信濃町キャンパス2号館11F 中会議室

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	⑤	欠	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	欠	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

信濃町キャンパス事務次長代理 豊福、
信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 田丸、田中、光永、千羽、春永、長谷山、
小田桐

議 事

【1. 報告事項】

- (1) 省令改正説明会報告 [資料 3]
事務局より、資料に基づき、6/26 に開催された改正省令説明会について報告された。
- (2) 規程改訂 [資料 2]
事務局より、資料に基づき、省令改正に伴う委員会規程改訂について報告された。
- (3) 審査課題と同一の診療科に属する委員の委員会出席の確認 [資料 5]
岡野委員長より、審議に先立ち、以下の審議課題と同一の診療科に属する委員が審議および採決に参加することができないため、審議の際は退出していただくことが説明された。
・受付番号：R2019001 当事者：小林英司委員、湯浅慎介委員（同一の診療科）
- (4) 審査の進め方について [資料 6]
神山副委員長より、審査の進め方について資料に基づき説明された。

岡野委員長より、当日出席状況により、委員会規定第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。

(5) 変更届について [資料 3]

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）
研究責任医師	中村雅也（整形外科学）
区分	第1種

実施責任者である生理学・岡野栄之教授より、上記課題が昨年の当委員会で承認後、厚生労働省再生医療等評価部会の指摘により変更があったこと、および主な変更箇所について説明された。以上の報告については、出席各位により確認された。

【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(2019-2)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。

(2) 新規申請受付について

岡野委員長より、【報告事項(4) 審査の進め方について】で神山副委員長から説明があったとおり、新規申請から初回審査までは時間がかかることから、新規申請受付は委員会開催の8週間前とすることが提案された。出席各位より異議なく、承認された。

【審議事項】

(1) 産婦人科

[資料 7]

受付番号	R2019003
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・岩田講師より、研究の概要について説明があり、質疑応答を行った。統括責任者・河上特任教授と分担医師・平井特任助教、分担者・齋藤特任助教が同席した。質疑応答の後、説明者退出後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

(2) 形成外科

[資料 8]

受付番号	R2019002
再生医療等の名称	難治性脱毛症治療に向けた再生毛包器官原基 (OGT-101) の探索的臨床試験
実施責任者	貴志和生 (形成外科)
区分	第 2 種

本研究の実施責任者・貴志教授より、研究の概要について説明があり、質疑応答を行った。分担医師・加藤助教と分担者・笠間特任講師が同席した。研究概要の説明について、質疑応答は特になかった。

質疑応答後説明者が退出し、意見交換後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

(3) 循環器内科

[資料 9]

受付番号	R2019001
再生医療等の名称	同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植療法
実施責任者	福田恵一 (循環器内科)
区分	第 1 種

本研究の実施責任者・福田教授より、研究の概要について説明があり、質疑応答を行った。

分担医師・藤田特任准教授、遠山特任講師、分担者・神宿共同研究員、廣松共同研究員が同席した。

質疑応答後、説明者退出し、委員による意見交換が行われた。

意見交換後、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