

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-02)

日 時 2021年5月11日(火) 17時05分～19時18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	欠	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、埜、小田桐

議 事

岡野委員長より、2021年度第2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(2021-1)の議事録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、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：心筋iPS(R2019001) 当事者：湯浅委員(同一の診療科)
当事者：古川委員(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：R2020001 当事者：榛村重人副委員長(申請者)

(2) 簡便な審査結果の報告 [資料3]

岡野委員長より、下記課題は、「前回の当委員会の指示に従って対応する提供計画の変更」について、当委員会規程第9条1および前回委員会における決定に基づき、委員長と委員長が指名する委員(神山副委員長、榛村副委員長)による審査が実施されたことが報告された。

受付番号：R2019004-4(変更申請)

課題名：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

審査日：2021年4月20～26日

意見書発行日：2021年4月26日

意見の内容：適

受付番号：R2019003-4(変更申請)

課題名：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

審査日：2021 年 4 月 21～26 日

意見書発行日：2021 年 4 月 26 日

意見の内容：適

(3) 軽微変更届出書の報告 [資料 4]

岡野委員長より、下記課題の「軽微変更届出書」（委員会審議不要）は、副委員長が確認したうえで厚労省へ届出されたことが報告された。

受付番号：R2016001

課題名：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

変更内容：jRCT 研究の進捗状況「募集前」→「募集中」に変更

(4) COI に関する当委員会運用申し合わせについて [資料 8]

岡野委員長より、前回審議された「COI に関する運用申し合わせ」は、確定させていただき、当委員会の Web で公開予定であることが報告された。

以上の報告事項については、出席各位により確認された。

【審議事項】・1（変更）

(1) 変更申請（新規・ヒアリング有） [資料 5]

受付番号	R2019001-6
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、遠山特任講師、岸野特任助教、分担者・神宿共同研究員、植田特任助教が同席した。

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、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

【プレゼン】

[資料 9]

受付番号	R2021002-1
再生医療等の名称	非感染性角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験
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・稲垣絵海特任助教が同席した。

【審議事項】

(1) 新規申請（継続・ヒアリング有）

[資料 6]

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。

羽藤晋特任講師より、コメントシートに基づき今回の修正点について説明された。委員から質疑は特になかった。

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

(2) 変更申請（新規・ヒアリング有）

[資料 7]

受付番号	R2019003-5
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、河上裕名誉教授、野上侑哉助教が出席、テラ株式会社加賀田 茂氏、前田雅子特任助教、河合加奈研究員が同席された。

岩田卓専任講師より、変更サマリーと追加提出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：適

以 上