

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-04)

日 時 2021年7月13日(火) 17時00分～20時13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	出	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、埴、小田桐

議 事

岡野委員長より、2021年度第4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。

【委員研修】2021年度 第1回委員研修

[資料1]

委員、事務局担当への教育研修として、下記のとおり研修会を行った。

▼講師：岡田 潔 先生 (大阪大学大学院医学系研究科)

▼テーマ：再生医療の最近の動向～再生医療のリスク分類と遺伝子治療

【承認事項】

(1) 前回議事録の確認

[資料2]

岡野委員長より、前回委員会(2021-2)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3-1]

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：R2019004
当事者：古川委員 (同一の診療科)
- 受付番号：R2021002
当事者：榛村副委員長 (申請者)

(2) 簡便な審査結果の報告

[資料3-2]

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：R2019001-6 (変更申請)
課題名：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の安全性試験

審査日、意見書発行日：2021年5月17日

意見の内容：適

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

(1) 定期報告（新規・ヒアリング有）

[資料4]

受付番号	R2019004
再生医療等の名称	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
実施責任者	尾原 秀明（一般外科）
区分	第一種

本研究の実施責任者・尾原准教授、分担者・松原特任准教授が出席、笠間准教授、河合研究員が同席した。

尾原准教授より、再生医療等提供状況定期報告の説明があった。

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

(2) 変更申請（新規・ヒアリング有）

[資料5]

受付番号	R2019004-5
再生医療等の名称	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
実施責任者	尾原 秀明（一般外科）
区分	第一種

本研究の実施責任者・尾原准教授、分担者・松原特任准教授が出席、笠間准教授、河合研究員が同席した。

尾原准教授より、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。質疑応答後、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】・ 2

(1) 新規申請（新規・ヒアリング有）

[資料6]

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	第一種

本研究の実施責任者・榛村准教授、分担者・稲垣特任講師、前田特任助教、河合研究員が出席、ロート製薬株式会社 伊藤氏、高尾氏、野中氏が同席した。

指摘事項については別紙、技術評価書、事前審査コメントシートのとおり。質疑応答、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