

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-06)

日 時 2021年9月14日(火) 17時00分～20時12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	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、埴、小田桐、櫻井

議 事

岡野委員長より、2021年度第6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(2021-4)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、岡野委員長より、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：R2019001-007
当事者：湯浅委員(同一の診療科)
当事者：古川委員、小林委員(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：R2020001-2・R2021002-1
当事者：榛村副委員長(申請者)
- 受付番号：R2016001-9
当事者：岡野委員長(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：R2019004-5(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、意見書発行日：2021年8月14日
意見の内容：適

(3) 軽微変更届出書の報告

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、R2019003-6 の案件は委員長・副委員長が確認をし、R2016001-8 の案件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：R2019003-6

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

● 受付番号：R2016001-8

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

(4) その他報告

[資料4]

岡野委員長より、下記課題についてメールによる審議を行い「患者さんへの医師説明に関するご質問についての回答書」を 2021 年 8 月 19 日に発行したことを報告した。また、厚生労働省の(再生医療等評価部会)への議事録抜粋を求められ、審議を行った 2020 年 12 月開催委員会の議事録抜粋を一部マスキングして提出したことを報告した。

● 審査番号：R2019001

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

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) 変更申請 (新規・ヒアリング無)

[資料5]

受付番号	R2019001-7
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の安全性試験
実施責任者	志水 秀行 (心臓血管外科)
区分	第一種

岡野委員長より、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。

神山副委員長より、付記事項として「病院長代行」と記載のある箇所について、9月1日付で「病院長」に変更されるため、遅滞なく修正申請を実施するよう意見があった。

出席各位より他に意見はなかった。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 (新規・ヒアリング無)

[資料6]

受付番号	R2020001-2
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	第一種

岡野委員長より、変更サマリーに基づき変更内容の説明があった。

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

(3) 変更申請 (新規・ヒアリング無)

[資料7]

受付番号	R2016001-9
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	第一種

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。

神山副委員長より付記事項として、今後、冷凍保存試験を 60 か月まで継続し、データを得られた際には、変更申請をするよう意見があった。

出席各位より他に意見はなかった。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

【審議事項】・2

(1) 新規申請 (継続・ヒアリング有)

[資料8]

受付番号	R2021002-1
再生医療等の名称	特発性周辺部角膜潰瘍および cGVHD に伴う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、宮下英之特任講師、河合研究員が出席、ロート製薬株式会社 大川氏、伊藤氏、高尾氏、野中氏が委員会に同席した。

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、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

【委員研修のご案内】

再生医療セミナー2021「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」 [資料9]
（第1回 規格や工程内管理試験の設定（遺伝子治療用製品のケーススタディ1））について、許斐委員から説明があった。

【その他】

任期更新について

事務局から、任期が9月30日までであることを説明した。岡野委員長から、引き続き委員長を2年務めるとの報告があり、委員皆様にも基本的には続けていただきたい意向を伝えた。

以 上