

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-07)

日 時 2021年10月12日(火) 17時00分～18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	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7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(2021-6)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。

【連絡事項】

(1) 任期更新の手続きについて

事務局より、委員更新の手続き状況について説明があった。

(2) 委員研修のご案内 [資料2]

10月29日(金)に開催される 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！」(第2回 ウイルス安全性の確保と生物由来原料基準への対応(遺伝子治療用製品のケーススタディ2))について、許斐委員から説明があった。

【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]

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：R2019004-6

当事者：古川委員(同一の診療科)

・受付番号：R2019001-8

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)

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4]

受付番号	R2019004-6
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

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

(2) 変更申請（新規・ヒアリング無）

[資料5]

受付番号	R2019001-8
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。

事前審査の指摘事項について神山副委員長から説明があった。出席各位からも神山副委員長が指摘した箇所について同意見があった。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

【その他】

今後、遺伝子治療に関する審査に対応していくために、委員会メンバー構成について議論を行った。

以 上