

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-08)

日 時 2021年11月9日(火) 17時00分～19時30分

場 所 Zoom を用いた 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、埜、小田桐、櫻井

## 議 事

岡野委員長より、2021年度第8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、Zoom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(2021-7)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) 軽微変更届出書の報告 [資料2]

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、委員長・副委員長が確認をしたうえで厚労省へ届出されたことが報告された。

・R2019004-7

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

(2) 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：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)

・受付番号：R2020001-3・R2021002-1

当事者：榛村副委員長(申請者)

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     | R2020001-3   |
| 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

(2) 変更申請（継続・ヒアリング有）

[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                                      |

本研究の実施責任者・福田教授、分担者・遠山専任講師、岸野特任助教が出席、植田特任助教、神宿共同研究員が委員会に同席した。

岡野委員長より、前回継続審査になった指摘箇所について申請者に説明を求めた。

申請者より、指摘箇所について説明があった。

出席委員より付記事項として、「再生医療等を受ける者に対する説明文書」に関する用語を統一して呼称することと、本臨床研究後に行う観察研究の対象者の範囲について意見があった。その他意見はなかったため、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6]

|          |   |
|----------|---|
| 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・稲垣特任講師が出席、前田特任助教、河合研究員、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。

岡野委員長より、前回継続審査になった指摘事項について説明があった。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

【懇談事項】

第1種再生医療の研究を複数審議している特定認定再生医療等委員会における審議期間等について [資料7]

特定認定再生医療等委員会における審議期間について、他学との審議期間や審議回数について懇談を行った。

【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8]  
(第3回 遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法) について、許斐委員から説明があった。

【その他】

委員更新の手続き状況と、来年度の委員会開催スケジュールについて、事務局より説明があった。 [資料9]

以 上