

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-09)

日 時 2021年12月14日(火) 17時00分～19時00分

場 所 Web会議システム (Zoom) を併用した開催

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	欠	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、櫻井  
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 小田桐

## 議 事

岡野委員長より、2021年度第9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、Web会議システム(Zoom)を併用した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(2021-8)の議事録案および別紙1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

(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

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：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) 提供状況定期報告（新規・ヒアリング無）

[資料 3]

受付番号	R2019001
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、提供状況定期報告書に基づき説明があった。

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) 変更届（変更申請）（新規・ヒアリング無）

[資料 4]

受付番号	R2019003-7
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（婦人科）
区分	第三種

岡野委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

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

【審議事項】・ 2

(1) 新規申請（継続・ヒアリング有）

[資料 5]

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 eGVHD 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。

申請者・同席者入室前に、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。指摘事項については別紙、コメントシートのとおり。

申請者・同席者入室後に、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6]

前回に引き続き、特定認定再生医療等委員会における審議期間や審議回数について懇談を行った。

**【報告事項】・2**

厚生労働省関東信越厚生局主催 特定認定再生医療等委員会 意見交換会報告

11月25日に開催された、厚生労働省関東信越厚生局主催 特定認定再生医療等委員会意見交換会について、当委員会委員長、副委員長、事務局が参加したことを報告した。

**【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7]

12月17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4回 カルタヘナ法）について、許斐委員から説明があった。

以 上