

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2021-10)

日 時 2022年1月11日(火) 17時00分～18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	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、塙、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10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(2021-9)の議事録案・別紙1案について説明があり、出席委員各位より異議なく、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、神山副委員長より、以下の審議課題において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：R2016001
当事者：岡野委員長（申請者）

- ・受付番号：R2021002-1
当事者：榛村副委員長（申請者）

(2) 軽微変更届出書の報告 [資料3]

神山副委員長より、下記課題の「軽微変更届出書」（委員会審議不要）について、委員長・副委員長が内容の確認を行った旨の報告があった。また確認された内容をもって、厚労省へ届出を行うことが報告された。

- ・受付番号：R2019001-9
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、出席委員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・ヒアリング有)

[資料4]

受付番号	R2016001
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

本研究の実施責任者・岡野教授が出席、上月特任准教授が委員会に同席した。

岡野教授、上月特任准教授より、提供状況定期報告書に基づき説明があった。
出席委員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・ヒアリング有)

[資料5]

受付番号	R2016001-10
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

本研究の実施責任者・岡野教授が出席、上月特任准教授が委員会に同席した。

岡野教授、上月特任准教授より、変更サマリーに基づき説明があった。
出席委員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 野中氏が委員会に同席した。

前回、継続審査になった指摘事項について、榛村准教授から説明があった。委員より、付記事項について意見があったが、その他、出席委員各位からの意見は特になかった。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

【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]

1月21日(金)に臨床研究推進センター再生医療等支援部門の主催により開催される、「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5回 臨床研究のデザイン)」について、許斐委員から説明があった。

以上