

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2021-12)

日 時 2022年3月8日(火) 17時00分～17時55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	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	③	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、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

本日は、議長である岡野委員長が諸事情により出席遅延されるため、神山副委員長に議長代行を委任され、議事進行をした。

神山副委員長より、2021年度第12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項に基づき、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、本日の出席状況により、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]

神山副委員長より、前回委員会(2021-12)の議事録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(生理学)

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) 疾病等報告(新規・ヒアリング無) [資料3]

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

神山副委員長より、疾病等報告書および添付資料に基づき説明があった。

神山副委員長より付記事項として、疾病等は概ね改善傾向であるが、一部回復していない疾病等(足白癬、低カリウム血症)について、経過の続報を報告することと、次回報告

する際には、疾病等報告や資料の記載内容について留意するよう注意喚起の必要について意見があり、出席委員全員が合意した。

出席各位より、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

(2) 疾病等報告（新規・ヒアリング無）

[資料4]

受付番号	R2019003
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

神山副委員長より、疾病等報告書に基づき内容の説明があった。

神山副委員長より、一部継続している疾病等（低マグネシウム血症、脱毛）については、経過を続報にて報告する必要があると意見があり、出席委員全員が付記事項とすることに合意した。

出席各位よりその他意見はなかったため、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・ヒアリング有）

[資料5]

受付番号	R2019003-8
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

本研究の実施責任者・岩田専任講師が出席、前田特任助教、河合研究員が同席した。

申請者・同席者入室前に、神山副委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

申請者・同席者が入出後、変更サマリー、事前審査コメントシートに基づきヒアリングを行った。

申請者・同席者が退出後、神山副委員長より、資金情報について、一部記載が相違している箇所がある旨の指摘事項が説明された。出席各位より、その他の指摘事項はなかったため、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査（簡便な審査）

判定後、神山副委員長より、資金情報について、一部記載が相違している箇所を修正加筆された場合の審議方法として、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）による簡便な審査を提案し、出席者全員が合意をした。

以 上