

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2022-01)

日 時 2022年4月12日(火) 17時00分～18時33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  | 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、2022年度第1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、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(2021-12)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、岡野委員長より、以下の審議課題において当事者である委員は、質疑終了後に退室いただくことが説明され、出席委員各位により確認された。

・受付番号：R2020001-4

当事者：榛村副委員長 申請者(眼科学)

・受付番号：R2021002-2

当事者：榛村副委員長 申請者(眼科学)

(2) 簡便な審査の報告 [資料3]

岡野委員長より、下記課題は、「前回の当委員会の指示に従って対応する提供計画の変更」について、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)による審査が実施されたことが報告された。

・受付番号：R2019003-8(変更申請)

課題名：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

審査日、意見書発行日：2022年3月29日

意見の内容：適

**【審議事項・1】****(1) 変更申請（新規・ヒアリング有）**

[資料4]

|          |  |
|----------|--|
| 受付番号     | R2020001-4   |
| 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（眼科学）   |
| 区分       | 第一種  |

本研究の申請者として、実施責任者・榛村重人特任教授、実施責任者交代医師・平山雅敏助教が出席、羽藤晋特任講師、前田雅子助教が同席した。

榛村重人特任教授より、変更サマリーについての説明と、実施責任者交代医師である平山雅敏助教が自己紹介を行った。また、変更内容に加え、今回、KHPCPC 製造細胞による *in vivo* 造腫瘍性試験の追試験結果の提出があり、羽藤特任講師より、当初の経緯と試験結果についての説明があった。

変更サマリーと事前審査コメントシートに基づき、質疑応答を行った後、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     | R2021002-2  |
| 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（眼科学）  |
| 区分       | 第一種   |

本研究の申請者として、実施責任者・榛村重人特任教授、実施責任者交代医師・稲垣絵海特任講師が出席した。

榛村重人特任教授より、変更サマリーについての説明と、実施責任者交代医師である稲垣絵海特任講師が自己紹介を行った。

質疑応答後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

**【研修】**

[資料8]

(1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等提供計画記載要項」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の改正について  
当委員会委員・古川委員が登壇し、2022年4月1日の法改正の内容について研修を行った。

【プレゼン】

(1) 新規

[資料6]

|          |                               |
|----------|-------------------------------|
| 受付番号     | R2021001-1                    |
| 再生医療等の名称 | 子宮内膜に対する多血小板血漿 (PRP) を用いた不妊治療 |
| 実施責任者    | 上條 慎太郎 (産婦人科学)                |
| 区分       | 第二種 (治療)                      |

本研究の実施責任者・上條慎太郎助教より、資料に基づき研究概要について説明があり、質疑応答を行った。

【審議事項・2】

(1) 変更申請 (新規・ヒアリング有)

[資料7]

|          |   |
|----------|---|
| 受付番号     | R2019003-9  |
| 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   |

本研究の申請者として実施責任者・岩田卓専任講師が出席、前田雅子助教が同席した。岩田卓専任講師より、変更サマリーに基づき説明があった。質疑応答後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

以 上