

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2022-08)

日 時 2022年11月1日(火) 17時00分～17時35分

場 所 総合医科学研究所1階ラウンジ、およびWeb会議システム(Zoom)を併用した  
開催

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	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	欠	無
委 員	古川 俊治	男	外	⑤	欠	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

岡野委員長より、前回委員会(2022-06)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

審議に先立ち、岡野委員長より本日の出席状況と、以下の審議課題において当事者である委員は、判定の際には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：R2016001

当事者：岡野委員長(申請者・生理学)

#### (2) 軽微変更届の報告

岡野委員長より、下記3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、厚労省へ届出がされたことが報告された。

・受付番号：R2021002-4

課題名：特発性周辺部角膜潰瘍及び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

・受付番号：R2019004-10

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

・受付番号：R2020001-6

課題名：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

【審議事項】

(1) 疾病等報告（新規・ヒアリング無）

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ため、出席委員全員の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）

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（婦人科学）
区分	第三種

岡野委員長より、疾病等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ため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

【連絡事項】

(1) 委員研修のご案内

11月25日（金）に開催される 再生医療セミナー2022「再生医療等製品の開発：いざ相談！」（第3回 非臨床安全性試験における課題と対応策）について、許斐委員から説明がされた。

(2) 厚労省からの事務連絡

厚労省からの課長通知「医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を用いる再生医療等技術の取扱いについて（医政研発 1005 第 1 号 令和 4 年 10 月 5 日）」に関して、神山副委員長が説明し、質疑応答が行われた。

以上