

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-09)

日 時 2022年12月13日(火) 17時00分～19時32分

場 所 2号館11階大会議室、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	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、2022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

岡野委員長より、前回委員会(2022-08)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、および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退室して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：R2019004

当事者：古川委員(同一診療科・一般外科学)

・受付番号：R2020001

当事者：榛村副委員長(申請者・眼科学)

・受付番号：R2016001

当事者：岡野委員長(申請者・生理学)

・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)

(2) 軽微変更届の報告

岡野委員長より、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い、厚労省へ届出されたことが報告された。

・受付番号：R2019001-10

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

【審議事項】

(1) 変更申請(新規・ヒアリング有)

受付番号	R2019004-11
再生医療等の名称	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
実施責任者	尾原 秀明(一般外科)
区分	第一種

当該研究の実施責任者・尾原准教授、臨床研究推進センター 笠間特任准教授、河合特任助教が同席した。

岡野委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

当該研究の実施責任者・同席者が入室後、実施責任者である尾原准教授より変更内容について説明がされた後、質疑応答が行われた。

当該研究の実施責任者・同席者が退室後、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) 変更申請(新規・ヒアリング有)

受付番号	R2020001-7
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	平山 雅敏(眼科)
区分	第一種

当該研究の実施責任者・平山専任講師、分担医師・榛村特任教授、羽藤特任講師が同席した。

岡野委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

当該研究の実施責任者・同席者が入室後、平山専任講師、羽藤特任講師より変更内容について説明がされた後、質疑応答が行われた。

当該研究の実施責任者・同席者が退室後、出席委員にて意見交換の際、「個人情報の取り扱いに関する同意依頼書兼同意書」について修正を求める意見があり、出席委員全員が合意した。その他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：継続審査

(3) その他報告（新規・ヒアリング有）

受付番号	R2020001
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	平山 雅敏(眼科)
区分	第一種

当該研究の実施責任者・平山専任講師、分担医師・榛村特任教授、羽藤特任講師が同席した。

岡野委員長より、その他報告の内容について説明があった。

当該研究の実施責任者・同席者が入室後、平山専任講師、羽藤特任講師よりその他報告の内容について説明がされた後、質疑応答が行われた。

当該研究の実施責任者・同席者が退室後、出席委員にて意見交換を行い、第1例目の研究対象者に情報提供と研究参加継続に関する意思確認を行うこと、経過について慎重に観察を継続すること、第2例目以降の研究対象者への投与は全ゲノム解析結果を確認後に実施すべきという意見があった。また、投与第1例目の研究対象者に対し、早急に適切かつ十分な説明を行い、第3報として報告するよう付記すべきという意見があり、出席委員全員が合意した。出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

(4) 変更申請（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2016001-14
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、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ため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

(5) 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

(6) 定期報告（新規・ヒアリング無）

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、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

12月16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4回 臨床試験計画と審査の論点）について、許斐委員から説明がされた。

(2) 来年度の委員会スケジュールについて

来年度のスケジュールについて、事務局より連絡がされた。

以上