

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2019-2)

日 時 2019年5月14日(火) 17時00分～19時10分

場 所 慶應義塾大学信濃町キャンパス総合医科学研究棟 1F ラウンジ

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	出	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	欠	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

事務局 信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 田丸、田中、光永、千羽、吉尾、春永、小田桐

議 事

【1. 新規申請課題のプレゼン・1】 [資料 1]

(1) 形成外科 (第二種)

今後当委員会に新規申請が予定されている以下の課題について、研究者による申請前プレゼンおよび質疑が行われた。

▼タイトル：難治性脱毛症治療に向けた再生毛包器官原基 (OGT-101) の探索的臨床試験

▼発表者：加藤達也助教 (慶應義塾大学病院形成外科)

【2. 報告事項・1】

(1) 新・委員体制について [資料 2]

岡野委員長より、省令改正に伴い新年度より委員体制が刷新されたことについて報告された。その後、出席各委員より自己紹介がなされた。

【3. 委員研修】2019年度 第1回委員研修 [資料 3]

委員、技術専門員、および事務局への教育研修として、下記の研修会を行った。

▼テーマ：再生医療法施行規則改正について

▼講師：佐藤陽治様 (国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部)

岡野委員長より、当日出席状況により、委員会規定第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。

【4. 新規申請課題のプレゼン・2】

(1) 消化器・一般外科 (第一種) [資料 4]

今後当委員会に新規申請が予定されている以下の課題について、研究者による申請前プレゼンおよび質疑が行われた。

▼タイトル：難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系間質細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験

▼発表者：尾原秀明准教授 (慶應義塾大学医学部外科学教室)

(2) 産婦人科 (第三種) [資料 5]

今後当委員会に新規申請が予定されている以下の課題について、研究者による申請前プレゼンおよび質疑が行われた。

▼タイトル：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

▼発表者：岩田卓講師（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室）

【5. 報告事項・2】

(1) 委員会の再認定について [資料 6]

岡野委員長より、省令改正に伴う当委員会再認定について、経緯などが報告された。

(2) 委員会日程確認 [資料 7]

岡野委員長より、資料に基づき今後の委員会開催日程について確認があった。

なお、5/14 時点での新規申請課題はないことから、次回 6 月に予定されていた委員会は休会とする旨、説明された。

(3) 今後の審査の進め方について [資料 8]

神山副委員長より、資料に基づき今後の審査の進め方について説明された。新規申請課題の審査においては当該疾患領域の技術専門員が必須であることなど。

以 上