

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-12)

日 時 2023年3月14日(火) 17時00分～18時29分
場 所 2号館8階会議室1、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	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	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、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

議長である岡野委員長が出張により Web(Zoom)参加し、ネットワーク環境が不安定なため、神山副委員長を当委員会規程第 6 条第 5 項の規定により議長代行に指名した。これにより、神山副委員長が議事を進行した。

神山副委員長より、2022 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、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

神山副委員長より、前回委員会(2022-11)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、神山副委員長より、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：R2020001

当事者：榛村副委員長（申請者・眼科）

・受付番号：R2021002-5

当事者：榛村副委員長（申請者・眼科）

（2） 軽微変更届の報告

神山副委員長より、下記 2 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：R2016001-15

課題名：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

◆ 受付番号：R2020001-8

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) 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

神山副委員長より、その他報告に基づき説明があった。

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。

当該研究の実施責任者・同席者が入室する前に、委員による意見交換が行われた。委員による意見交換後、当該研究の実施責任者・同席者が入室し、平山専任講師より、その他報告の内容について説明された後、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、委員による意見交換が再度行われ、付記事項として、報告内容に関して、報告書提出後に新たに知り得た情報、追加で実施した対応、当該研究の扱いについて決定した事項などがあった場合には、第2報として適切な添付資料とともに報告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：適

(2) 変更申請（継続・ヒアリング無）

受付番号	R2021002-5
再生医療等の名称	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
実施責任者	稲垣 絵海（眼科学）
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。

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

(3) 提供状況定期報告（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）
区分	第三種

神山副委員長より、提供状況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

(4) 変更申請（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2019003-11
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、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	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

【その他】

(1) 副委員長交代について

事務局より、榛村副委員長が3月末で副委員長を辞任され、4月からは委員として当委員会に参加されること、および4月からは許斐委員が副委員長に就任されることが伝えられた。榛村副委員長から委員の皆様へ副委員長として挨拶がなされた。

(2) 謝金の支払いについて

事務局より、外部委員の謝金の支払いについて連絡がなされた。

以上