

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2023-08)

日 時 2023年11月7日(火) 17時04分～17時20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 | 神山 圭介 | 男 | 内 | ⑦ | 出 | 有 |
| 副委員長 | 許斐 健二 | 男 | 内 | ② | 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 | 外 | ② | 出 | 無 |
| 委 員 | 赤松 和土 | 男 | 外 | ② | 出 | 無 |
| 委 員 | 森尾 友宏 | 男 | 外 | ③ | 欠 | 無 |
| 委 員 | 佐藤 陽治 | 男 | 外 | ④ | 出 | 無 |
| 委 員 | 榛村 重人 | 男 | 内 | ④ | 欠 | 有 |
| 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 | 内 | ⑤ | 欠 | 有 |
| 委 員 | 田村 京子 | 女 | 外 | ⑥ | 出 | 無 |
| 委 員 | 八代 嘉美 | 男 | 外 | ⑥ | 欠 | 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

岡野委員長より、2023 年度第 8 回委員会は、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、当委員会規程第 8 条第 1 項の成立要件を満たし、また第 5 条第 2 項 (施行規則第 46 条) に規定された構成基準を満たしていることが確認された。

【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(2023-06)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、および以下の審議課題において岡野委員長自らが該当しているため、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：R2016001

当事者：岡野委員長 (申請者)

(2) 軽微変更届の報告

岡野委員長より、下記 2 課題の「軽微変更届」(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、厚労省へ届出がされたことが報告された。

・受付番号：R2016001-19

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：R2019001-12

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

(3) 中止届の報告

岡野委員長より、下記課題の「中止届」(委員会不要事項) について、委員長・副委員長が内容の確認を行い、厚労省へ届出がされたことが報告された。

・受付番号：R2019001

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) 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、疾病等報告に基づき説明があった。

神山副委員長より、脊髄損傷に伴う膀胱直腸障害に対して、尿道カテーテルの管理を十分注意して行っていただきたいことと、尿道カテーテルが抜去可能なご病状となった場合には、尿路感染症の再発防止のため早期抜去を検討いただくよう付記事項の提案があり、出席委員全員が同意した。

その他、特に意見がなかったため、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24日（金）に開催される 再生医療セミナー2023「再生医療等製品の開発方法：開発初期に押さえておくべきポイント」（第3回 アカデミアで困った品質管理等）について、許斐副委員長から説明がなされた。

以上