

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2023-12)

日 時 2024年3月12日(火) 17時03分～18時31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	区分	本委員会 設置者との利害 関係	同一の医 療機関に 所属して いるか	出欠
委員長	岡野 栄之	男	④	有	内	出
副委員長	神山 圭介	男	⑦	有	内	出
副委員長	許斐 健二	男	②	有	内	出
委 員	塩見 美喜子	女	①	無	外	出
委 員	湯浅 慎介	男	①	無	外	出
委 員	小林 英司	男	②	無	外	欠
委 員	赤松 和土	男	②	無	外	出
委 員	森尾 友宏	男	③	無	外	欠
委 員	佐藤 陽治	男	④	無	外	欠
委 員	榛村 重人	男	④	有	内	欠
委 員	矢田部 菜穂子	女	⑤	無	外	出
委 員	中村 恵	女	⑤	無	外	出
委 員	古川 俊治	男	⑤	有	内	出
委 員	八代 嘉美	男	⑤	有	外	欠
委 員	大濱 眞	男	⑧	無	外	出
委 員	宮田 満	男	⑧	無	外	出
委 員	渡部 沙織	女	⑧	無	外	出

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、埜、櫻井

## 議 事

岡野委員長より、2023年度第12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(2023-11)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、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該当委員は審議に参加出来ない旨の説明があり、出席委員各位により確認された。

・受付番号：R2019001

当事者：古川委員（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・同一の診療科）

### 【審議事項】

#### (1) 変更申請（届）（新規・ヒアリング有）

受付番号	R2019003-13
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(研究)
受理日	2024年2月22日

(2) 提供状況定期報告 (新規・ヒアリング有)

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(研究)
受理日	2024年2月21日

岡野委員長より、(1)の審議事項について、変更サマリーに基づき説明がなされ、事前審査の結果および委員の追加意見が確認された。

続いて実施責任者 岩田卓講師、研究分担医師 河上裕講師、研究分担者 菅原正貴助教、大田茂樹准教授 (国際医療福祉大学)、その他同席者 (臨床研究推進センター再生医療等支援部門 河合加奈助教、(株)プロセル 横山周史氏・高松祥平氏・沖村沙耶氏) が出席し、岩田講師より変更内容について説明後、出席委員による質疑応答が行われた。

岩田卓講師らの一時退出後、続いて(2)の提供状況定期報告について、岡野委員長より報告内容の説明がなされ、事前審査の結果および委員の追加意見が確認された。

岩田講師らに再度参加を求め、岩田講師より報告内容について説明がなされた。出席委員より特に質疑はなかった。

実施責任者、分担医師、同席者退室後、ヒアリング内容の確認および委員からの追加意見の確認がなされ、出席委員より特に意見がなかったため、出席委員全員の合意に基づき(1)(2)の同時判定が行われた。

- (1) 判定：適
- (2) 判定：適

(3) 変更申請 (届) (新規・ヒアリング有)

受付番号	R2021002-7
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	平山 雅敏 (眼科)
区分	第一種(研究)
受理日	2024年2月7日

岡野委員長より、変更サマリーに基づき説明がなされ、事前審査の結果および委員の追加意見が確認された。

続いて実施責任者 平山雅敏講師、その他同席者 (臨床研究推進センター再生医療等支援部門 河合加奈助教) が出席され、平山講師より変更内容について説明後、出席委員による質疑応答が行われた。

実施責任者、関係者退室後、ヒアリング内容の確認および委員からの追加意見の確認がなされた。

出席委員より、付記事項として、研究対象者の登録状況が芳しくない現在の状況を鑑み、適格基準や対象者の具体的な募集方法について、早急に見直しを検討するよう意見があった。

その他意見がなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定が行われた。

➤ 判定：適

#### (4) 総括報告（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(研究)
受理日	2024年2月15日

岡野委員長より、総括報告書について説明がなされ、事前審査の結果および委員の追加意見が確認された。

実施責任者 平山雅敏講師、その他関係者（臨床研究推進センター再生医療等支援部門河合加奈助教）が出席され、平山講師より総括報告の内容について説明後、出席委員による質疑応答が行われた。

実施責任者、分担医師、同席者退室後、ヒアリング内容の確認および委員からの追加意見の確認がなされた。出席委員より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が行われた。

➤ 判定：適

#### (5) 総括報告（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(研究)
受理日	2024年2月9日

岡野委員長より、総括報告書について説明がなされ、事前審査の結果および委員の追加意見が確認された。

出席委員より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が行われた。

➤ 判定：適

**【その他】**

(1) 2024年度委員について

岡野委員長が3月で退任となるため、出席委員に挨拶がなされた。

以上