

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2024-01)

日 時 2024年4月16日(火) 17時05分～19時24分

場 所 Web会議システム (Zoom) を使用した開催

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	中村 雅也	男	③	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	出
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	出
委 員	榛村 重人	男	④	無	外	欠
委 員	矢田部 菜穂子	女	⑤	無	外	欠
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	欠
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、櫻井、福原

## 議 事

中村委員長より、2024年度第1回委員会は、Web（Zoom）を使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。

### 【連絡事項】

#### （1）新委員長就任の挨拶

2024年3月末日をもって退任された岡野栄之前委員長に代わり、4月より新委員長に就任した中村雅也委員長より、就任挨拶がなされた。

#### （2）参考資料 審査の視点（治療用）について

中村委員長より、本日審議する治療2課題は、本委員会で初めて治療の審査を行うため、参考資料「審査の視点（治療用）」を参考に審議を行うよう説明がなされた。

### 【承認事項】

#### （1）前回議事録案の確認

中村委員長より、前回開催された委員会（2023-12）の議事録案について説明がなされ、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、中村委員長より、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。

また、中村委員長本人も審議等業務に参加できない該当課題があるため、委員長代理として神山副委員長を指名し、審議の際には一旦退室される旨の報告がなされた。

・受付番号：R2016001

当事者：中村委員長（申請者）

・受付番号：R2023001

当事者：中村委員長（同一の診療科）

・受付番号：R2023002

当事者：中村委員長（同一の診療科）

・受付番号：R2019001

当事者：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）

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】

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3月22日

(1) その他報告（初回・ヒアリング無）

中村委員長より、その他報告の内容について、総括報告書の概要を jRCT に登録する際、文字制限等により前回委員会報告の通り登録できないため、一部削除など修正されたい旨の報告であるとの説明がなされた。

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

(2) 変更申請(届)（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2016001-21
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(研究)
受理日	2024年3月14日

神山副委員長より、変更サマリーに基づき、変更内容について説明がなされた。

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

(3) 新規申請 (初回・ヒアリング有)

受付番号	R2023001-1
再生医療等の名称	自己多血小板血漿 (PRP) を用いた関節内組織損傷に対する治療
実施責任者	佐藤 和毅 (スポーツ医学総合センター)
区分	第二種(治療)
受理日	2024年1月23日
技術専門員	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学 佐藤正人教授

(4) 新規申請 (初回・ヒアリング有)

受付番号	R2023002-1
再生医療等の名称	自己多血小板血漿 (PRP) を用いた靭帯・腱・腱付着部・筋肉の損傷に対する治療
実施責任者	佐藤 和毅 (スポーツ医学総合センター)
区分	第三種(治療)
受理日	2024年1月23日
技術専門員	東京医科歯科大学再生医療研究センター 関矢一郎教授

神山副委員長より、新規申請の治療2課題は、PRPの投与部位が異なるため別課題として区分を分けて申請されているが、提供計画の内容はほぼ同様のため、2課題同時に質疑応答・審議を行いたいという提案があり、出席委員全員が合意した。

事前の指摘事項については別紙、事前審査コメントシートのとおり。これらを確認後、新規申請2課題の実施責任者・佐藤和毅教授、同席・松原由美子訪問教授、インテリウム社 山元氏が入室し、質疑応答が行われた。

実施責任者・同席者退出後、出席委員による意見交換を行い、出席委員の合意に基づき、2課題同時に判定が行われた。

- (3) 判定：継続審査
- (4) 判定：継続審査

**【連絡事項2】**

(1) 「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」について  
中村委員長より、厚生労働省 研究開発政策課再生室より、「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」が作成された連絡があり、委員全員に情報共有がなされた。

(2) 2023年度後半の謝金お支払いについて  
事務局より、2023年度後半の謝金の振込み日について連絡があった。

以上