

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2024-02)

日 時 2024年5月21日(火) 17時00分～19時03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	欠
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	出
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	欠
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、櫻井
株式会社ダイダグン 伊藤経夫（R2023001-1・R2023002-1 プレ審査員）

議 事

中村委員長より、2024年度第2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。

【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（2024-01）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。

【連絡事項1】

（1） 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について

中村委員長より、表題のガイダンスが厚労省より作成されたため、審査等業務において参考にするよう委員全員に共有がなされた。また、ガイダンス作成に関わった許斐副委員長より概要説明があった。

【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、本日の出席状況の確認、および以下の審議課題において中村委員長本人が審議等業務に参加できないため、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、出席委員各位により確認された。

・受付番号：R2016001

当事者：中村委員長（申請者）

・受付番号：R2023001-1

当事者：中村委員長（同一の診療科）

・受付番号：R2023002-1

当事者：中村委員長（同一の診療科）

(2) 軽微変更届の報告

中村委員長より、下記課題の「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：R2020001-9

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

(3) 中止届の報告

中村委員長より、下記2課題の「中止届」(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：R2020001

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

・受付番号：R2019004

課題名：難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験

【審議事項】

(1) 疾病等報告 (初回・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	中村 雅也 (整形外科)
区分	第一種(研究)
受理日	2024年4月15日

神山副委員長より、疾病等報告書に基づき、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) 新規申請 (継続・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

(3) 新規申請 (継続・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・腱附着部・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 (簡便な審査)
- (4) 判定：継続審査 (簡便な審査)

判定後、神山副委員長より、指摘事項の修正は軽微な内容のため、修正された場合の審議方法として、当委員会規程第9条1に基づき、委員長の指名する委員 (神山副委員長・許斐副委員長) による簡便な審査としたい旨の提案があり、出席委員全員が合意をした。

【連絡事項】

(1) 宮田委員ご退任の挨拶

宮田委員が今月で退任となるため、出席委員に挨拶がなされた。

以上