

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2024-04)

日 時 2024年7月16日(火) 17時00分～18時04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	湯浅 慎介	男	①	無	外	出
委 員	三浦 恭子	女	①	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	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	出
委 員	大濱 眞	男	⑧	無	外	出
委 員	渡部 沙織	女	⑧	無	外	欠

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

議 事

中村委員長より、2024年度第4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）三浦委員就任について

中村委員長より、7月より区分1「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家」として、熊本大学の三浦恭子先生が当委員会委員に就任された旨の連絡があった。

【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（2024-03）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、本日の出席状況の確認、および以下の審議課題において榛村委員が審査等業務に参加できないが、該当課題の質疑応答のみに参加し、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：R2020001・R2021002

当事者：榛村委員（申請者）

【審議事項】

（1）その他報告（初回・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6月11日

中村委員長よりその他報告書に基づき説明がなされた後、実施責任者・平山雅敏講師、分担医師・榛村重人教授、同席者・羽藤晋講師、河合加奈助教が入室し、質疑応答が行われた。

質疑応答が終了し、申請者側が退出後、神山副委員長より、3月に報告がなされた総括報告について、当該その他報告の内容を総括報告書の概要に追記もしくは補遺として添付を求める付記事項の提案があり、出席者全員が合意した。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が行われた。

➤ 判定：適

(2) 提供状況定期報告（初回・ヒアリング有）

受付番号	R2021002
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6月11日

中村委員長より変更サマリーに基づき、説明がなされた後、実施責任者・平山雅敏講師、分担医師・榛村重人教授、同席者・河合加奈助教が入室し、質疑応答が行われた。

質疑応答が終了し、申請者側が退出後、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) 変更申請（届）（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2021002-8
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6月14日

中村委員長より、変更サマリーに基づき、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

【連絡事項】

(1) 委員研修について

中村委員長より、法律施行規則第 70 条に基づき、年 1 回の研修を 9 月に予定しており、6 月 14 日に厚労省より通知された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の改正内容について、当委員会委員の古川委員に説明を依頼している旨の連絡があった。

以上