

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録
(2024-09)

日 時 2024年12月17日(火) 17時00分～17時29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	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	欠
委 員	八代 嘉美	男	⑥	有	外	欠
委 員	大濱 眞	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

議 事

中村委員長より、2024年度第9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（2024-07）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中村委員長自身が審査等業務に参加できないため、議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

重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
当事者：中村委員長（申請者）

（2） 簡便な審査の報告

中村委員長より、当委員会規定第9条の1および前回委員会における決定に基づき、委員長および委員長が指名する委員として許斐副委員長が11月8日に簡便な審査を行い、「適」判定とした報告があった。

・ 受付番号：R2020001

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

簡便な審査日：2024年11月8日

判定：「適」

（3） 中止届の報告

中村委員長より、下記課題の「中止届」（委員会審議不要事項）が提出されたことが報告された。

・受付番号：R2016001

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

【審議事項】

(1) その他報告（初回・ヒアリング無）

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
再生医療等提供機関	慶應義塾大学病院
実施責任者	岩田 卓（婦人科）
区分	第三種(研究)
受理日	2024年11月12日

中村委員長より、その他報告の内容について説明がなされた。

事前審査で許斐副委員長と湯浅委員の質問に対して申請者側より回答があり、出席委員全員で内容の確認を行った。

特に追加の意見はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定が行われた。

➤ 判定：適

(2) 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
再生医療等提供機関	慶應義塾大学病院
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11月20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

【連絡事項】

(1) 委員研修のご案内

許斐副委員長より、再生医療セミナー2024「再生医療等製品の開発：最近の再生医療等に関する動向」（第4回 Re:再生医療等製品の非臨床安全性評価）の開催について、連絡があった。

(2) 第8回認定再生医療等委員会 教育研修会について

許斐副委員長より、認定再生医療等委員会における審査の質向上事業として、認定再生医療等委員会教育研修会が2025年1月25日（土）に開催予定である旨の連絡があった。

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令案に関する御意見募集について

中村委員長より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令案について12月25日（水）まで意見を募集している旨の連絡があった。

(4) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令」及び「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施行期日を定める政令」の公布について

中村委員長より、12月6日（金）に厚生労働省から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および臨床研究法の一部を改正する施行期日を2025年5月31日（土）とする通知があった旨の連絡があった。

(5) 来年（2025年）度委員会開催日程について

中村委員長より、2025年度の委員会開催日程について連絡があった。

以上