

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2024-07)

日 時 2024年10月15日(火) 17時00分～18時34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	欠
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	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

神山副委員長より、2024年度第7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）議長代行について

本日は、議長である中村委員長が海外出張により欠席のため、議長代理として神山副委員長を指名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

神山副委員長より、前回開催された委員会（2024-06）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、神山副委員長より、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ため、審議の際には一旦退室いただく旨の報告がなされ、出席委員各位により確認された。

・受付番号：R2020001

当事者：榛村委員（申請者）

【委員研修】

（1）「ヒト幹細胞の研究利用に関する基準」について

表題について当委員会委員の佐藤委員が説明および質疑応答を行い、委員および事務局に対し、委員研修が行われた。

【審議事項】

(1) 変更申請 (届) (初回・ヒアリング無)

受付番号	R2016001-22
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9月12日

神山副委員長より、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

(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
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9月19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

(3) その他報告 (初回・ヒアリング無)

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9月11日

神山副委員長より、その他報告について説明がなされた。

許斐副委員長より、本日欠席の中村委員長より事前に意見があった旨の説明がなされ、神山副委員長がこれを確認した。

数名の委員より、「総括報告書の概要」に追記された内容の修正を求める意見があった。その他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：継続審査（簡便な審査）

判定後、神山副委員長より、「総括報告書の概要」の修正が行われた場合、簡便な審査として、委員長および委員長が指名した委員として副委員長が簡便な審査を行い、万が一、議論が必要な内容と判断した場合には、次回以降の委員会で審査を行いたいという提案があり、出席委員全員が合意した。

【連絡事項】

(1) 委員研修のご案内

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2回 AAV ベクター製品の開発における品質の留意点等）について、許斐副委員長より連絡があった。

以上