

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2024-10)

日 時 2025年1月21日(火) 17時00分～18時06分

場 所 Web会議システム (Zoom) を使用した開催

委 員

当委員会 での役割	氏名	性別	構 成 要 件 ※1	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	利害 関係 ※2	
							議 事 1	議 事 2
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	欠	○	○
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	出	○	○
委 員	大濱 眞	男	⑧	無	外	出	○	○
委 員	渡部 沙織	女	⑧	無	外	欠	○	○

※1. 構成要件

- 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

※2. 利害関係

利害関係有りの場合●

利害関係無しの場合○

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10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）に規定された構成要件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（2024-09）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

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
当事者：中村委員長（申請者）

【審議事項】

(1) 疾病等報告（初回・ヒアリング有）

受付番号	R2019003
再生医療等提供機関	慶應義塾大学病院
再生医療等提供機関管理者	松本 守雄
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
実施責任者	岩田 卓（婦人科）
再生医療等の区分	第三種(研究)
事務局受理日	2025 年 1 月 7 日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	無

中村委員長より、疾病等報告の内容について説明がなされ、出席委員確認後、当該課題の実施責任者・岩田卓専任講師、分担医師・松井友哉助教、松田理沙助教、臨床研究推進センター再生医療等支援部門・河合加奈助教が入室し、実施責任者・岩田専任講師の疾病等の状況説明後、質疑応答が行われた。

実施責任者・同席者退室後、出席委員による意見交換が行われた。

出席委員より、本来、疾病等報告は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等を報告するものであるが、再生医療等の提供に起因しないと考えられる有害事象が一部報告されているとの意見があった。

また出席委員より、当該有害事象では、原疾患悪化が原因の SpO₂ 低下への酸素投与処置と、貧血による輸血処置を行ったということであるが、骨髄非破壊的前処置の実施以降、ヘモグロビンの数値は徐々に低下しており、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等（貧血）と、原疾患悪化による有害事象（SpO₂ 低下）が混在していると考えられる。再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等は、疾病等報告として報告する必要があり、他方再生医療等の提供に起因しないと考える疾病等は、別途「その他報告」として提出すべきという意見があった。

これらの意見について検討し、出席委員全員の合意を得た後、出席委員の合意に基づき判定が行われた。

判定：継続審査

(2) 提供状況定期報告 (初回・ヒアリング無)

受付番号	R2016001
再生医療等提供機関	慶應義塾大学病院
再生医療等提供機関管理者	松本 守雄
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)
再生医療等の区分	第一種(研究)
事務局受理日	2024 年 12 月 20 日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	中村 雅也 (申請者)

神山副委員長より、提供状況定期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) 第8回認定再生医療等委員会教育研修会のご案内

許斐副委員長より、1月25日(土)開催、第8回認定再生医療等委員会教育研修会について、案内があった。

(2) 委員研修のご案内

許斐副委員長より、1月24日(金)開催、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5回：再生医療等製品に関する品質について)について案内があった。

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について

中村委員長より、厚生労働省医政局研究開発政策課長より1月17日発出の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」審査業務を行うにあたり、留意していただきたい旨の連絡があった。

以上