

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2019-10)

日 時 2020年1月14日(火) 17時00分～20時20分

場 所 慶應義塾大学信濃町キャンパス2号館11F 中会議室

出席委員

	氏名	性別	同一の医療機関に所属しているか	区分	出欠	本委員会設置者との利害関係
委員長	岡野 栄之	男	内	④	出	有
副委員長	榛村 重人	男	内	④	出	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
委員	塩見 美喜子	女	外	①	欠	無
委員	湯浅 慎介	男	内	①	出	有
委員	小林 英司	男	内	②	出	有
委員	赤松 和土	男	外	②	出	無
委員	許斐 健二	男	内	②	出	有
委員	森尾 友宏	男	外	②	欠	無
委員	佐藤 陽治	男	外	④	出	無
委員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	出	無
委員	中村 恵	女	外	⑤	欠	無
委員	古川 俊治	男	外	⑤	出	有
委員	田村 京子	女	外	⑥	出	無
委員	八代 嘉美	男	外	⑥	出	無
委員	大濱 眞	男	外	⑧	出	無
委員	宮田 満	男	外	⑧	欠	無
委員	渡部 沙織	女	外	⑧	出	無

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

技術専門員 伊藤 経夫、萩村 一人

信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 田丸、別府、田中、光永、春永、岡本、小田桐

議 事

岡野委員長より、当日出席状況により、委員会規定第8条(委員会の成立要件)第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

【承認事項】

(1) 前回議事録の確認 [資料 1]

岡野委員長より、前回委員会の議事録(2019-9)案について説明があり、出席各位より異議なく、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 [資料 2-1]

岡野委員長より、審議に先立ち、以下の審議課題と同一の診療科に属する委員が審議および採決に参加することができないため、審議の際は退出していただくことが説明された。

- ・受付番号：R2016001 当事者：岡野栄之委員長(申請者)
- ・受付番号：R2019001 当事者：湯浅慎介委員、小林英司委員(同一の診療科)
- ・受付番号：R2019001 当事者：古川俊治委員(特定細胞加工物製造事業者と密接な関係を有している者)

(2) 審査手数料の改定について [資料 2-2]

学術研究支援課・田中課長より、審査手数料の改定について、資料にもとづき説明された。新年度(2020年4月)より継続審査手数料が新設されるとのこと。以上については、出席各位により確認された。

(3) 秘密保持について

岡野委員長より、審査内容について口外することのないよう、改めて確認された。

【審議事項】

(1) 生理学(変更申請) [資料 3]

受付番号	R2016001-2
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	岡野栄之（生理学）
区分	第1種

神山副委員長より、資料に基づき、変更サマリに記載された事項がすべて事務局、委員、および技術専門員により確認済みであることが説明された。適切に改正省令に対応されていることが確認された旨、説明された。出席委員から追加の意見はないことが確認された。

出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

(2) 生理学（定期報告）

[資料 4]

受付番号	R2016001-2
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	岡野栄之（生理学）
区分	第1種

神山副委員長より、資料に基づき、当該課題が昨年当委員会にて適合判定後、厚労省へ計画書を提出、CiRA へ細胞提供を依頼し、細胞製造を開始しているが、現時点ではまだ研究対象者のリクルートを開始していないことが説明された。出席委員から追加の意見はないことが確認された。

出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

【審議事項】（継続審議）

(1) 形成外科

[資料 5]

受付番号	R2019002
再生医療等の名称	難治性脱毛症治療に向けた再生毛包器官原基（OGT-101）の探索的臨床試験
実施責任者	貴志和生（形成外科）
区分	第2種

岡野委員長：本日は申請者側に出席を求めている。コメントシートに基づいて議論を進めていきたい。

指摘事項については別紙コメントシートのとおり。委員による意見交換が行われた。

意見交換後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

(2) 一般外科

[資料 6]

受付番号	R2019004
再生医療等の名称	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
実施責任者	尾原 秀明 (一般外科)
区分	第 1 種

本研究の実施責任者・尾原准教授以下、分担者・松原特任准教授、分担者・宇留賀特任助教、分担者・笠間特任講師の同席の下、質疑応答を行った。

指摘事項については別紙コメントシートのとおり。主な質疑応答を以下に記す。

意見交換後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査（簡便な審査）

(3) 循環器内科

[資料 7]

受付番号	R2019001
再生医療等の名称	難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植療法
実施責任者	福田恵一 (循環器内科)
区分	第 1 種

本研究の分担医師・藤田特任准教授以下、金澤専任講師、遠山特任講師、分担者・神宿共同研究員、廣松共同研究員、田村特任助教の同席の下、質疑応答を行った。

指摘事項については別紙コメントシートのとおり。

意見交換後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査（簡便な審査）

以 上