

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2026-03)

日 時 2026 年 6 月 16 日（火）17 時 00 分～17 時 28 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	
							審議 1	審議 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	欠	○	○
委員	湯浅 慎介	男	①	有	内	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	佐藤 陽治	男	④	無	外	出	○	○
委員	榛村 重人	男	④	有	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	⑥	有	内	欠	○	○
委員	渡部 沙織	女	⑧	無	外	出	○	○

※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 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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 ①～⑦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、2026 年度第 3 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 9 条第 2 項（施行規則第 45 条・第 47 条）に規定された構成要件、および成立要件を満たしていることが確認された。

【連絡事項】

(1) 土屋就任予定委員挨拶

「一般の立場の者」として近日、就任予定委員の土屋氏より、挨拶がなされた。なお、本日は、出席委員全員の了解のもと、オブザーバーとして参加した。

【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（2026-01）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、および以下の審議課題において審査等業務に参加できない委員は該当なしとの報告がなされ、出席委員各位により確認された。

審査等業務に参加できない委員：該当なし

(2) 簡便な審査の報告

中村委員長より、当委員会規定第 10 条第 1 項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簡便な審査を行い、5 月 14 日に「適」判定とした報告がなされた。

• 疾病等報告

受付番号：R2019003

課題名：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 相臨床試験療

簡便な審査日：2026 年 5 月 11 日～14 日

判定：「適」

【審議事項】**(1) 疾病等報告（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
実施責任者	岩田 卓（婦人科）
区分	第 3 種(研究)
受理日	2026 年 5 月 21 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、疾病等報告に基づき、説明がなされ、出席委員全員で確認を行った。出席委員より特に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) 変更申請（届）（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2019003-18
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）
区分	第 3 種(研究)
受理日	2026 年 5 月 15 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、変更サマリーに基づき、説明がなされた。

出席委員より、予期される有害事象「発熱」の変更箇所については、前回の委員会に提出された疾病等報告の状況によって追記された事項ではあるが、「発熱」は、その他の機序によっても発生する場合もある。したがって、より正確な表現にするため、かっこ書きの箇所「(TIL またはそのほかのリンパ球が自己抗原を認識して組織での炎症が生じ発熱する可能性[頻度不明])」の後に「を含む」の追記を求める意見があり、出席委員全員が合意した。その他の意見はなかったため、出席委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、中村委員長より、指摘内容は非常に軽微な内容のため、指摘事項修正後の審査は、委員長および委員長が指名する委員（神山副委員長・許斐副委員長）による簡便な審査で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) 再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（再々周知）

中村委員長より、令和 7 年 8 月 22 日にカルタヘナ法に基づく主務大臣の承認をうけることなく、遺伝子組み換え生物等の第一種使用等をしていた事例が全国 33 か所の医療機関で確認されたということで、再々周知の事務連絡が厚生労働省より届いたため、委員全員に共有がなされた。

(2) 「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」の一部改正について

中村委員長より、「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」が 6 月 12 に一部改正された旨の事務連絡が厚生労働省より届いたため、委員全員に共有がなされた。

以上