

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録

(2020-02)

日 時 2020年5月12日(火) 17時05分～17時55分

場 所 Webexによるweb開催

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	出	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	出	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	出	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

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

議 事

岡野委員長より、2020年度第2回委員会は、施行規則第64条の2、および委員会規程第4条(業務)第2項にもとづき、慶應義塾大学 Webex 会議システムを用いた Web 開催であることが確認された。なお、当日出席状況により、委員会規程第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(2020-01)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) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(2020/4/30改正、施行) [資料 2]

神山副委員長より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正について、資料に基づき説明された。

(2) 簡便な審査結果の報告

事務局より、前回の当委員会の指示に従って対応する提供計画の変更について、当委員会規程第9条1および前回委員会における決定に基づき、岡野委員長および委員長が指名する委員(神山副委員長、榛村副委員長)による審査が実施された3件について報告された。

(3) 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 3]

岡野委員長より、審議に先立ち、以下の審議課題と利益相反関係のあ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)

岡野委員長退室

【審議事項】

(1) 生理学(変更申請) [資料 4]

受付番号	R2016001-3
------	------------

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、修正サマリに基づき変更内容について、確認がなされた。

事前確認事項については別紙コメントシートのとおり。主な意見を以下に記す。

・今回追加される慶應義塾大学病院 CPC の記載について

小林委員：慶應義塾大学病院内の CPC と、総合医科学研究棟（リサーチパーク）の CPC の記載がわかりにくいのではないかと。

榛村副委員長：事前審査で既に自分からコメントを出している。申請者側にはまだ伝わっていないのか

事務局：榛村副委員長のコメントはまだ申請者には伝えていない。

神山副委員長：では、その点を修正するよう、申請者には伝えさせていただく。

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）

岡野委員長入室

以 上