

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2025-04)

日 時 2025年7月15日(火) 17時00分～18時22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	審 議 3	審 議 4	審 議 5	審 議 6
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	有	内	出	○	○	○	○	○	○
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	有	内	出	○	○	●	○	○	○
委員	矢田部 菜穂子	女	⑤	有	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	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、2025年度第4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5条第1項および第2項（施行規則第44条・第45条・第46条・第47条）に規定された構成要件、および第8条（施行規則第63条および第64条）に規定された成立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（2024-12）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審査等業務に参加できない委員の確認がなされた。

なお、中村委員長自身が審査等業務に参加できない審議課題については、議長代理として神山副委員長を指名し、該当の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：R2021002

課題名：特発性周辺部角膜潰瘍及びcGVHDに伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験

当事者：榛村委員（申請者）

- 受付番号：R2016001

課題名：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）

- 受付番号：R2023001

課題名：自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

当事者：中村委員長（同一の診療科）

- 受付番号：R2023002

課題名：自己多血小板血漿（PRP）を用いた靭帯・腱・腱附着部・筋肉の損傷に対する治療

当事者：中村委員長（同一の診療科）

【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 3 種(研究)
事務局受理日	2025 年 4 月 28 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た。

出席委員より特に追加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：適

(2) 変更申請（届）（初回・ヒアリング無）

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 3 種(研究)
事務局受理日	2025 年 6 月 16 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た後、出席委員全員で事前審査の質問意見および回答について確認が行われた。

出席委員より特に追加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：適

(3) 総括報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2021002
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	特発性周辺部角膜潰瘍及び cGVHD に伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験
実施責任者	平山 雅敏（眼科）
再生医療等の区分	第1種(研究)
事務局受理日	2025年6月26日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	榛村委員（申請者）

中村委員長より、総括報告の内容について説明がなされた。出席委員より、内容について確認が行われたが、特に意見はなかった。

出席委員全員で、本臨床研究のような症例登録に難渋する試験に関する委員会審議のあり方等について議論を行った後、出席委員全員の合意に基づき判定が行われた。

判定：適

(4) 総括報告（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1種(研究)
事務局受理日	2025年7月3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、総括報告書およびその概要等の内容について説明がなされ、出席委員全員で報告内容について確認が行われた。

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

(5) 提供状況定期報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2023001
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	自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療
実施責任者	佐藤 和毅（スポーツ医学総合センター）
再生医療等の区分	第2種（治療）
事務局受理日	2025年6月25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（同一の診療科）

神山副委員長より、提供状況定期報告の内容について説明がなされた後、出席委員全員で事前審査の質問意見および回答について確認が行われた。

出席委員より特に追加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：適

(6) 提供状況定期報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2023002
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	自己多血小板血漿（PRP）を用いた靭帯・腱・腱附着部・筋肉の損傷に対する治療
実施責任者	佐藤 和毅（スポーツ医学総合センター）
再生医療等の区分	第3種（治療）
事務局受理日	2025年6月25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（同一の診療科）

神山副委員長より、提供状況定期報告の内容について説明がなされた後、出席委員全員で事前審査の質問意見および回答について確認が行われた。

出席委員より特に追加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：適

【連絡事項】

(1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の改正および改正に伴う通知等について

中村委員長より、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の改正および改正に伴う通知等について、情報共有がなされた。

(2) 再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）および臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の改修に伴う手続きについて

中村委員長より、「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）」および「臨床研究等提出・公開システム（jRCT）」のシステム改修に伴う、手続き方法変更について、情報共有がなされた。

【委員研修】

(3) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の改正内容について

（説明者：許斐副委員長）

許斐副委員長が説明者として、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の改正内容について、年1回の委員研修を行い、当委員会委員と陪席者（事務局）が参加した。

【連絡事項】

(1) 委員会規程および標準業務手順書の改正案について

中村委員長より、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の改正に伴い、委員会規程および標準業務手順書を改正するため、8月中に改正案を委員に共有する旨の連絡があった。

(2) 委員更新の手続きについて

事務局より、9月30日で委員任期が満了となるため、次期委員の任期更新手続きについて連絡があった。

以上