

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2023-04)

日 時 2023年7月4日(火) 17時00分～18時25分

場 所 Web会議システム (Zoom) 開催

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	欠	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
副委員長	許斐 健二	男	内	②	出	有
委 員	塩見 美喜子	女	外	①	出	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	森尾 友宏	男	外	③	欠	無
委 員	佐藤 陽治	男	外	④	出	無
委 員	榛村 重人	男	内	④	出	有
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	欠	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) 鶴尾、光永、埴、櫻井  
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 小田桐  
藤田医科大学 大学事務局 研究支援部 研究支援課 梅村、山本、青木、石黒

## 議 事

本日は、議長である岡野委員長が出張により欠席のため、神山副委員長に議長代行を委任され、議事進行をした。

神山副委員長より、2023年度第4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項に基づき、Web会議システム（Zoom）での開催であることが確認された。

なお、当日の出席状況により、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。

### 【連絡事項】

#### （1） 本日の委員会見学について

神山副委員長より、本日は、藤田医科大学 事務局 研究支援部 研究支援課 計4名が見学される旨の説明がなされた。

### 【承認事項】

#### （1） 前回議事録の確認

神山副委員長より、前回委員会(2023-02)の議事録案について説明があり、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、神山副委員長より、本日の出席状況、および以下の審議課題において当事者である委員は判定の際に退室していただくことが説明され、出席委員各位により確認された。

・受付番号：R2020001

当事者：榛村委員（申請者・眼科）

・受付番号：R2021002

当事者：榛村委員（申請者・眼科）

(2) 軽微変更届の報告

神山副委員長より、下記課題の「軽微変更届出書」(委員会審議不要)について、副委員長が内容の確認を行い、厚労省へ届出されたことが報告された。

・受付番号：R2016001-17

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

【審議事項】

(1) 提供状況定期報告(新規・ヒアリング有)

受付番号	R2020001
再生医療等の名称	水疱性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究
実施責任者	平山 雅敏(眼科)
区分	第一種

当該研究の実施責任者・平山講師、分担医師・榛村教授が同席した。

神山副委員長より、定期報告書に基づき説明があった。

当該研究の実施責任者、分担医師が入室後、質疑応答が行われた。

当該研究の実施責任者、分担医師が退室後、出席委員より付記事項として、当該研究で使用した iPS 細胞のその後の対応等について、新たに知り得た情報があった場合には、当委員会に報告いただくことを求める意見があった。

その他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を行った。

➤ 判定：適

(2) 提供状況定期報告(新規・ヒアリング無)

受付番号	R2021002
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)
区分	第一種

神山副委員長より、提供状況定期報告に基づき説明があった。

出席委員各位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を行った。

➤ 判定：適

(3) 疾病等報告（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2016001
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	第一種

神山副委員長より、疾病等報告書に基づき説明があった。

出席委員各位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を行った。

➤ 判定：適

【その他】

(1) 事前審査について

これまで委員長・副委員長のみで行っていた事前審査について、8月委員会審議事項より、委員全員での事前審査に変更することが神山副委員長および事務局より連絡された。

(2) 資料閲覧について

委員会当日の資料閲覧について、BOXでの資料閲覧を廃止し、8月委員会より資料閲覧は「再生医療等委員会申請システム」のみでの閲覧に変更することが、事務局より連絡された。

以上