

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2023-05)

日 時 2023年8月1日(火) 17時00分～17時57分

場 所 2号館11階中会議室およびWeb会議システム(Zoom)を併用した開催

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	出	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	欠	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

議 事

岡野委員長より、2023年度第5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。

【承認事項】

(1) 前回議事録の確認

岡野委員長より、前回委員会(2023-04)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、岡野委員長より、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：R2019001

当事者：湯浅委員(同一の診療科)

小林委員

(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)

【審議事項】

(1) 変更申請(継続・ヒアリング有)

受付番号	R2019001-11
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の安全性試験
実施責任者	志水 秀行(心臓血管外科)
区分	第一種

当該研究の実施責任者・志水教授、分担医師・遠山講師、神宿共同研究員が同席した。

岡野委員長より、5月の委員会審議で指摘された事項について、その後、研究グループとして当該臨床研究を中止する方針となり、修正をしない意向である旨の説明がなされた。

当該研究の実施責任者、分担医師、同席者が入室後、中止する方針に変更された事情につ

いて、質疑応答が行われた。

質疑応答後、前回委員会審議による指摘事項に関して修正が行われないことを確認の上、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：不適

(2) 提供状況定期報告（新規・ヒアリング無）

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の安全性試験
実施責任者	志水 秀行（心臓血管外科）
区分	第一種

岡野委員長より、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) 提供状況定期報告（新規・ヒアリング無）

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	第一種

岡野委員長より、提供状況定期報告書に基づき説明があった。

神山副委員長、湯浅委員より、付記事項として、本報告の対象期間中に提出された疾病等報告書について、報告された疾病等との因果関係が否定できないとして、当該被験者が服用中の薬を中止されているが、当該研究対象者の原疾患の治療目的で服用している医薬品であるため、疾病等の軽快後は適宜再開するよう留意を求める意見が提案され、出席委員全員が合意した。

その他、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

【連絡事項】

(1) 厚労省からの連絡について

岡野委員長より、厚労省から以下、2通の通知があった旨の連絡がなされた。

- ◆ ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（令和5年7月3日）
- ◆ 「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について（周知）（令和5年7月14日事務連絡）

以上