

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2023-10)

日 時 2024年1月16日(火) 17時10分～17時36分

場 所 2号館8階会議室1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	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	森尾 友宏	男	外	③	欠	無
委 員	佐藤 陽治	男	外	④	欠	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	出	有
委 員	八代 嘉美	男	外	⑥	欠	無
委 員	大濱 眞	男	外	⑧	出	無
委 員	宮田 満	男	外	⑧	欠	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

## 議 事

岡野委員長より、2023年度第10回委員会は、Web会議システム（Zoom）を併用した開催であることが確認され、当委員会規程第8条第1項の成立要件を満たし、また第5条第2項（施行規則第46条）に規定された構成基準を満たしていることが確認された。

### 【承認事項】

#### （1） 前回議事録の確認

岡野委員長より、前回委員会(2023-08)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古川委員と岡野委員長自らが該当しているため、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：R2019001-12

当事者：古川委員（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）

・受付番号：R2016001

当事者：岡野委員長（申請者）

#### （2） 軽微変更届の報告

岡野委員長より、下記3課題の「軽微変更届」（委員会審議不要）について、委員長・副委員長が内容の確認を行い、厚労省へ届出がされたことが報告された。

・受付番号：R2020001-8

課題名：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

・受付番号：R2016001-20

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

・受付番号：R2019001-12

課題名：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

### 【審議事項】

#### (1) 変更申請（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2019003-12
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	第三種

岡野委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

特に意見がなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

#### (2) 変更申請（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2019004-12
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、変更サマリーに基づき説明があった。

特に意見がなかったため、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、当該疾病等報告は5月29日に提出された疾病等報告書の誤記により再報告された旨の説明があった。

神山副委員長より、今回修正された①疾病等報告書の作成日が前回提出日の日付であったため、実際の日付に再度修正を求める意見があり、出席委員全員が合意をした。

その他、特に意見がなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：継続審査（簡便な審査）

(4) 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。

その他、特に意見がなかったため、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) 委員研修のご案内

許斐副委員長より、1月26日（金）に開催される 再生医療セミナー2023「再生医療等製品の開発方法：開発初期に押さえておくべきポイント」（第5回 非臨床安全性試験、こうしておけば良かった）について案内があった。

(2) 来年度のスケジュールについて

2024年度の委員会スケジュールについて、事務局より連絡があった。

(3) 認定再生医療等委員会教育研修会のご案内

岡野委員長より、2月10日（土）に開催される認定再生医療等委員会教育研修会について案内があった。

以上