

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-11)

日 時 2023年2月14日(火) 17時00分～17時42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 | 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 | 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 | 許斐 健二 | 男 | 内 | ② | 出 | 有 |
| 委 員 | 森尾 友宏 | 男 | 外 | ③ | 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) 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
東京医科歯科大学 再生医療研究センター 片野
東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 上山、金子
一般社団法人日本再生医療学会 宮澤

議 事

岡野委員長より、2022年度第11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)を併用した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(2022-10)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：R2021002-5

当事者：榛村副委員長(申請者・眼科)

・受付番号：R2016001

当事者：岡野委員長(申請者・生理学)

【審議事項】

(1) 変更申請(新規・ヒアリング有)

| | |
|----------|--|
| 受付番号 | R2021002-5 |
| 再生医療等の名称 | 特発性周辺部角膜潰瘍及びeGVHD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 | 稲垣 絵海(眼科学) |
| 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。

委員による意見交換を進めた結果、申請者にヒアリングによる確認を求める意見があり、本研究の分担医師である榛村特任教授に入室を求め、ヒアリングが行われた。

当該分担医師が退室後、再度、出席委員による意見交換が行われ、「研究計画書」の「6.2.1 研究対象者背景」について、誤記の修正と表現の再検討を求める意見があった。その他意見

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）

判定後、岡野委員長より、指摘箇所について修正された場合の審議方法として、当委員会規程第9条1に基づき、委員長と委員長が指名する委員（神山副委員長）による簡便な審査について提案があり、出席委員全員が合意をした。

(2) 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) 4月からのご所属変更等について

事務局より、4月にご所属変更等があった場合には、事務局へ連絡するよう伝えられた。

以上