

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・案  
(2024-12)

日 時 2025年3月18日(火) 17時04分～18時09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
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	欠	○	○	○
委員	赤松 和土	男	②	無	外	出	○	○	○
委員	森尾 友宏	男	③	無	外	出	○	○	○
委員	佐藤 陽治	男	④	無	外	欠	○	○	○
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	出	○	○	○
委員	八代 嘉美	男	⑥	有	外	欠	○	○	○
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

※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、2024年度第12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 [承認事項 1]

中村委員長より、前回開催された委員会（2024-11）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 [資料 1]

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中村委員長自身が審査等業務に参加できないため、議長代理として神山副委員長を指名し、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：R2016001

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）

- (2) 中止届の報告

中村委員長より、下記課題の「中止届」（委員会審議不要）が提出された旨の報告があった。

・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

- (3) その他報告について

中村委員長より、下記課題の実施症例2例目の被験者が、原疾患が原因で死亡されたため、情報共有として「その他報告」（委員会審議不要）が提出された旨の報告があった。

・受付番号：R2019003

課題名：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

## 【審議事項 1】

(審議 1) 疾病等報告 (新規・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	第一種(研究)
事務局受理日	2025 年 2 月 26 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、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施行規則等の一部を改正する省令」について [資料 2]

厚生労働省医政局研究開発政策課から委員会宛てに、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」が 2 月 28 日に公布されたと連絡があったため、中村委員長より情報共有がなされた。

(2) 「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A集」について [参考資料 9]

厚生労働省医政局研究開発政策課から委員会宛てに、「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A集」が 3 月 7 日に公布され、審査等業務の参考にするよう連絡があったため、中村委員長より情報共有がなされた。

## 【委員研修】

(1) 再生医療等安全性確保法の改正について [資料 3]

1 月 25 日開催の認定再生医療等委員会教育研修会「講演 I . 「再生医療等安全性確保法の改正について」(説明者:厚労省医政局研究開発政策課 再生医療等研究推進室 右近氏)のアーカイブ動画を出席委員全員と陪席者(事務局)で視聴した。

**【審議事項 2】**

(審議 2) 疾病等報告 (新規・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	第三種(研究)
事務局受理日	2025 年 2 月 26 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。

出席委員より特に意見がなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定が行われた。

判定：適

(審議 3) 提供状況定期報告 (新規・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	第三種(研究)
事務局受理日	2025 年 2 月 27 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、提供状況定期報告の内容について説明がなされた。

出席委員より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が行われた。

判定：適

以上