

慶應義塾特定認定再生医療等委員会議事録・概要

(29-2)

日 時 平成29年12月13日(水)18時30分～20時40分

場 所 慶應義塾大学信濃町キャンパス 2号館 11F 中会議室

出席委員

	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	増井 徹	男	内	①	出	有
副委員長	榛村 重人	男	内	③	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	欠	無
委員	小林 英司	男	内	②	出	有
委員	赤松 和土	男	外	②	出	無
委員	別役 智子	女	内	③	欠	有
委員	三浦 巧	男	外	④	出	無
委員	森尾 友宏	男	外	④	欠	無
委員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	出	無
委員	田村 京子	女	外	⑥	出	無
委員	奈良 雅俊	男	外	⑥	出	有
委員	岡村 智教	男	内	⑦	出	有
委員	阿部 貴行	男	内	⑦	出	有
委員	三浦 公嗣	男	内	⑦	欠	有
委員	大濱 眞	男	外	⑧	出	無
委員	上杉 道世	男	外	⑧	出	無
委員	宮田 満	男	外	⑧	欠	有

※ 区分(号)

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について十分な科学的知見及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又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤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

技術専門委員 田野崎 隆二、伊藤 経夫、許斐 健二
事務局 信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当)
鎌倉、今井、千羽、土濱、小田桐
介助者 2名

議 題

1. 前回議事録の確認
2. 2018年度委員会スケジュール
3. 定期報告について
4. 循環器内科・新規申請課題のプレゼン

議 事

事務局が、当日出席者により委員会規定第8条（委員会の成立要件）第1項を満たすことを報告し、増井委員長より、委員会が成立したことが確認された。

1. 前回議事録の確認

増井委員長より、前回委員会(29-1)議事録（案）について説明があり、出席各位により承認された。

2. 2018年度委員会スケジュール

事務局より、2018年度の委員会開催スケジュール案について説明・報告された。来年度は原則毎月第2週の火曜日、17時よりの開催予定であるとのことでした。

3. 定期報告について

課題番号	S2015001
課題名	進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の feasibility 試験
(申請者) 研究責任者	河上 裕(先端医科学研究所・細胞情報部門)
区分	第3種

事務局より、本学にて実施中の再生医療等提供計画の定期報告について説明・報告された。研究対象者に SAE が発生したが、臨床研究上の SAE であって、再生医療等の提供に起因するものではなく、再生医療法に基づく当局報告は必要なかったとのこと。

増井委員長より、「再生医療等提供状況定期報告書」p.2の「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」欄については記入を求められている内容の結論を冒頭を書くように修正を求めるとし、その確認については委員長・副委員長確認とさせていただきたい、との提案があり、出席各位により承認された。

4. 循環器内科・新規申請課題のプレゼン

課題番号	R2017001
課題名	同種 iPS 細胞由来純化精製再生心筋細胞
(申請者) 研究責任者	福田 恵一 (循環器内科学)
区分	第1種

増井委員長より、本日の新規申請課題のプレゼン、およびその後の質疑応答は、新規申請課題を説明いただき、内容の理解を深めるためのものであり、申請資料の審査に当たるものではないことが説明された。また、本日のプレゼン資料の一部として提出されているPMDAとのやりとりの書類はプレゼンの参考資料であって、審査のために提出された申請資料の一部ではないことを承知いただきたい旨の説明があった。

上記の申請課題について、申請者である循環器内科・福田恵一教授より、研究の概要についてスライドを用いて約30分間の説明の後、質疑応答を行った。

以 上