

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(30-6)

日 時 平成30年9月11日(火) 17時00分～20時25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 | 松原 由美子 | 女 | 内 | ② | 出 | 有 |
| 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 | 中村 恵 | 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 | 欠 | 有 |
| 委員 | 三浦 公嗣 | 男 | 内 | ⑦ | 出 | 有 |
| 委員 | 大濱 眞 | 男 | 外 | ⑧ | 欠 | 無 |
| 委員 | 上杉 道世 | 男 | 外 | ⑧ | 出 | 無 |
| 委員 | 宮田 満 | 男 | 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 伊藤 経夫、舩越 建、萩村 一人、佐藤 泰憲

事務局 信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 田丸、田中、千羽、吉尾、土濱、小田桐

議 事

事務局より、当日出席状況により、委員会規定第 8 条（委員会の成立要件）第 1 項を満たすことが報告され、増井委員長より、委員会が成立したことが確認された。

【 1. 報告事項】

増井委員長より、別役智子委員が 2018 年 9 月 1 日に逝去された件について報告があり、出席委員一同起立黙祷を行った。

【 2. 承認事項】

(1) 前回議事録の確認 [資料 1-1. 2]

増井委員長より、前回委員会の議事録(30-5)案と指摘事項について説明があり、出席各位より異議なく、承認された。

【 3. 報告事項】

(1) 委員会の進め方について

(2) 委員会の認定について [資料 2]

増井委員長より、再生医療等委員会の有効期間の更新手続き(3 年毎)が無事に厚労省に認定されたことが報告された。

(3) 委員会の体制について

増井委員長より、来月 10 月以降、岡野栄之先生が委員長となることが報告された。

【 4. 審議事項・整形外科・申請課題】

整形外科・申請課題

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 課題番号 | R2016001 |
| 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 |
| 申請者 | 岡野栄之（生理学） |
| 研究責任者 | 中村雅也（整形外科） |
| 区分 | 第 1 種 |

申請側の出席者は以下の通り（敬称、職位略）。

1. 整形外科教室 中村雅也
2. 整形外科教室 辻 収彦

3. 整形外科学教室 菅井桂子
4. 整形外科学教室 山口 亮
5. 生理学教室 上月庸生

(1) 今回および次回（11月）の審議の進め方について

(2) 審査意見書について

[資料 3-2]

・質問 ID-No. 75～78 について

・質問 ID-No. 104、105 について

(3) 説明文書について

[資料 3-6]

・説明文書（8 ページ目、【リハビリテーション 治療】）について

・説明文書（8 ページ目、【研究機関の終了後について】）について

・説明文書（9 ページ目、5. 研究協力者にもたらされる利益および不利益）について

・説明文書（9 ページ目、6. 本研究による健康被害に対する補償に関する事項）について

・説明文書（10 ページ目、7. 他の治療法の有無とその治療法により予期される効果および危険との比較）について

・説明文書（10 ページ目、8. 個人情報の保護）について

・説明文書（10 ページ目、9. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法、協力者の結果の開示）について

・説明文書（10 ページ目、10. 研究成果の公表）について

・説明文書（10 ページ目、11. 研究から生じる知的財産権の帰属）について

・説明文書（11 ページ目、12. 研究終了後の試料取扱の方針）について

・説明文書（11 ページ目、13. 費用負担に関する事項）について

・説明文書（11 ページ目、14. 利益相反に関する事項）について

・説明文書（11 ページ目、15. 倫理審査委員会等に関する事項）について

・説明文書（11 ページ目、16. 問い合わせ先）について

(3) 判定

判定：保留（継続審査）

以 上