

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(30-9)

日 時 平成30年12月11日(火) 17時05分～18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 | 岡野 栄之 | 男 | 内 | ④ | 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 | 出 | 無 |
| 委員 | 増井 徹 | 男 | 内 | ① | 欠 | 有 |
| 委員 | 小林 英司 | 男 | 内 | ② | 出 | 有 |
| 委員 | 赤松 和土 | 男 | 外 | ② | 欠 | 無 |
| 委員 | 三浦 巧 | 男 | 外 | ④ | 出 | 無 |
| 委員 | 森尾 友宏 | 男 | 外 | ④ | 欠 | 無 |
| 委員 | 松原 由美子 | 女 | 内 | ④ | 欠* | 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 | 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 | 出 | 無 |
| 委員 | 上杉 道世 | 男 | 外 | ⑧ | 欠 | 無 |
| 委員 | 宮田 満 | 男 | 外 | ⑧ | 欠 | 無 |

(*松原委員は教育研修のみ参加)

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 佐藤 泰憲、伊藤 経夫、吉崎 崇仁

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

議 事

岡野委員長より、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、委員会が成立したことが確認された。

【 1. 委員研修】 2018 年度 第 2 回委員研修 [資料 1]

委員、および技術専門委員への教育研修として、下記のように研修会を行った。

▼講師：伯野 春彦 様（厚生労働省医政局 研究開発振興課長）

▼テーマ：再生医療法施行規則改正について

【 2. 報告事項】

(1) 施行規則改正について

岡野委員長より、11/30 に公布された再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正について報告された。

(2) 特定臨床研究として実施する再生医療等提供計画の審査について [資料 2]

岡野委員長より、本学における再生医療等提供計画の新規申請については、当委員会のみであるということについて周知お知らせを改めて web 掲載することの説明があった。

【 3. 承認事項】

（岡野委員長が当事者である議事も含まれるため、神山副委員長が代行）

(1) 前回議事録の確認 [資料 3]

神山副委員長より、前回委員会の議事録(30-8)案について説明があり、出席各位より異議なく、承認された。

(2) 意見書と指摘事項の確認 [資料 4-1～2]

神山副委員長より、前回委員会の審査の結果発行された意見書と指摘事項（11/16 付）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) 当委員会規程第 9 条第 1 項アに基づく審査の結果について [資料 5-1～8]

神山副委員長より、意見書と指摘事項（11/16 付）を受けて提出された修正サマリーと

修正書類について、委員長代行および委員長代行の指名する 2 名の委員による審査の結果、発行された意見書 (11/27 付) についてについて説明があり、出席各位より異議なく、確認された。

出席委員 (当事者である岡野委員長を除く) により確認を行った。

判定: 「適合」の意見書について (確認した 10、不明点あり 0)

【4. 審議事項】

(1) 実施中研究の定期報告、および中止届出について

[資料 6-1~5]

| | |
|----------|---|
| 承認番号 | S2015001 |
| 再生医療等の名称 | 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 |
| 研究責任者 | 河上 裕 (先端医科学研究所細胞情報研究部門) |
| 区分 | 第 3 種 |

岡野委員長より、資料に基づき上記課題の定期報告と中止届出について説明された。

委員と技術専門委員による意見交換が行われた。主な内容を以下に示す。

田村委員より、慶應学内書式では 4 例と記載されている点について指摘があった。

事務局より、本研究に参加いただくつもりで同意をいただいたが、研究参加にいたらなかった 1 例が含まれているが、本プロトコルの再生医療を実施したのは 3 例となること説明された。

出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定: 承認 (承認 11 非承認 0)

以 上