

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2020-臨時)

日 時 2020年6月30日(火)13時05分～14時10分

場 所 Webexによるweb開催

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	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	欠	有
委員	小林 英司	男	内	②	欠	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	②	出	無
委員	佐藤 陽治	男	外	④	出	無
委員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	欠	無
委員	中村 恵	女	外	⑤	出	無
委員	古川 俊治	男	外	⑤	欠	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) 田中、光永、水野、春永、小田桐

議 事

岡野委員長より、2020年度、臨時委員会は、施行規則第64条の2、および委員会規程第4条(業務)第2項にもとづき、慶應義塾大学 Webex 会議システムを用いた Web 開催であることが確認された。なお、当日出席状況により、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 [資料 1]

岡野委員長より、前回委員会の議事録(2020-02)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。

【報告事項】

(1) 簡便な審査結果の報告

事務局より、前回の当委員会の指示に従って対応する提供計画の変更について、当委員会規程第9条1および前回委員会における決定に基づき、委員長が指名する委員(神山副委員長、榛村副委員長)による審査が実施された課題について報告された。

(2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(2020/6/26改正、施行) [資料 2]

岡野委員長より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正について、資料に基づき説明された。

(3) 議事録(詳細版)の提供について

岡野委員長より、厚生労働省の研発課再生医療等研究推進室より、下記課題について当委員会の議事録(詳細版)の提供依頼があり、委員の氏名をマスクングし、依頼に応じ提供したことの説明があった。

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

(4) 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 3]

審議に先立ち、事務局より、審議課題と利益相反関係のある委員は、本日欠席である旨が説明された。

【審議事項】

(1) 変更届

[資料 4]

受付番号：R2019004

課題名：難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞
(ASCL-PLC) の探索的臨床試験

岡野委員長より、以下の説明があった。

・本年1月に当委員会承認後、6月11日の厚生労働省再生医療等評価部会にて実施許可。
厚労部会の指摘による変更の届出。

・厚労省の実施許可日：2020年6月15日、jRCT初回公表日：2020年6月18日

出席各位より異議なく、確認された。

➤ 判定：適

(2) 変更申請

[資料 5]

受付番号	R2019001-3
再生医療等の名称	難治性重症心不全患者を対象とした 同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植療法
実施責任者	福田恵一（循環器内科）
区分	第1種

岡野委員長より、本課題について実施責任者変更の申請があったことが説明された。
本研究の実施責任者・福田恵一教授と、変更後の実施責任者となる心臓血管外科・志水秀行教授が出席された。

岡野委員長より、コメントシートに基づき議論を進める旨の確認があった。
指摘事項については別紙コメントシートのとおり。すべて対応がされていることが確認された。

申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

以 上