

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-01)

日 時 2021年4月13日(火) 17時00分～20時45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	欠	無
委員	湯浅 慎介	男	内	①	出	有
委員	小林 英司	男	内	②	出	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	欠	無
委員	佐藤 陽治	男	外	④	出	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	古川 俊治	男	外	⑤	出	有
委員	田村 京子	女	外	⑥	欠	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) 鶴尾、光永、水野、埜、小田桐

## 議 事

岡野委員長より、2021年度第1回委員会は、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、Webex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(2020-12)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) 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2]

審議に先立ち、事務局より、以下の審議課題において利益相反関係のある当事者である委員は、質疑終了後に退出いただくことが説明された。

- ・受付番号：R2016001 当事者：岡野栄之委員長(申請者)
- ・受付番号：R2020001 当事者：榛村重人副委員長(申請者)

以上の報告事項については、出席各位により確認された。

### 【審議事項】・1

[資料7]

(1) COIに関する当委員会運用申し合わせについて

岡野委員長、神山副委員長より、「COIに関する当委員会運用申し合わせ」案について説明があり、出席各位により意見交換後、承認された。

### 【審議事項】・2(変更)

(1) 変更申請(新規・ヒアリング有)

[資料3]

受付番号	R2019004-4
再生医療等の名称	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
実施責任者	尾原 秀明(一般外科)
区分	第1種

本研究の実施責任者・尾原准教授が出席、笠間准教授が同席した。

尾原准教授より、変更サマリに基づき変更内容の説明があった。

指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり。質疑応答を行い、申請者退席後、意見交換を行った。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

(2) 変更申請（新規・ヒアリング有） [資料 4]

受付番号	R2019003-4
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（産婦人科）
区分	第 3 種

本研究の実施責任者・岩田卓専任講師と、野上侑哉助教が出席、テラ株式会社加賀田茂氏、前田雅子特任助教、河合加奈研究員が同席された。

岩田卓専任講師より、変更サマリと追加提出資料に基づき変更内容の説明があった。

指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり。質疑応答を行い、申請者退席後、意見交換を行った。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

(3) 変更申請（新規・ヒアリング有） [資料 6]

受付番号	R2016001-6
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	岡野栄之（生理学）
区分	第 1 種

本研究の実施責任者・岡野教授と研究責任医師・中村教授が出席、上月特任准教授が同席された。

中村教授より、変更サマリに基づき変更内容の説明があった。出席委員から特に質疑はなかった。申請者退室後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

【審議事項】（新規・継続） [資料 3]

受付番号	R2020001-1
再生医療等の名称	水疱性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究

実施責任者	榛村 重人（眼科）
区分	第1種

本研究の実施責任者・榛村重人准教授、申請者・羽藤晋特任講師、研究関係者として(株)セルージェン・吉崎慎二氏が出席した。

指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり。質疑応答を行い、申請者退席後、意見交換を行った。

出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：継続審査

以 上