

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(2021-11)

日 時 2022年2月8日(火) 17時00分～17時37分

場 所 Web会議システム (Zoom) を併用した開催

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	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	③	出	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	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) 鶴尾、光永、埜、櫻井
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 小田桐

議 事

岡野委員長より、2021年度第11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項に基づき、Web会議システム(Zoom)を併用した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(2021-10)の議事録案について説明があり、出席委員各位より異議なく、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、岡野委員長より、以下の審議課題において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：R2019004-8
当事者：古川委員 同一診療科(一般外科)

以上の報告事項については、出席委員各位により確認された。

【審議事項】

(1) 疾病等報告(新規・ヒアリング無) [資料3]

受付番号	R2019003
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(婦人科)
区分	第三種

神山副委員長より、疾病等報告書の提出経緯と、疾病等報告書に基づき内容の説明があった。

神山副委員長より、付記事項として、疾病等報告書における最終確認時点(12/18 退院時)に未改善であった疾病等(低カリウム血症、低マグネシウム血症、貧血、血小板減少、脱毛)について、経過の続報を委員会に報告するよう意見があり、出席委員全員が合意した。

出席各位より、その他意見はなかったため、合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

(2) 提供状況定期報告 (新規・ヒアリング無)

[資料4]

受付番号	R2019003
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 (婦人科)
区分	第三種

神山副委員長より、提供状況定期報告書に基づき説明があった。

出席各位より特に意見はなかった。出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

(3) 変更申請 (新規・ヒアリング有)

[資料5]

受付番号	R2019004-8
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	第一種

本研究の実施責任者・尾原准教授、分担者・松原特任准教授、笠間特任准教授、宇留賀特任助教が出席した。

申請者側入室前に、岡野委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

申請者側入出後、変更サマリー、事前審査コメントシートに基づきヒアリングを行った。

申請者側退出後、神山副委員長より、付記事項として、特定細胞加工物の品質規格における安全性試験を依頼する際には、2社のどちらか一方に試験項目全てをまとめて委託することと、委託先をどちらか一方に決定するための手順書を作成し、委員会に提出するよう意見があり、出席委員全員が合意をした。

出席各位より、その他の意見はなかったため、出席委員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

以後略

以 上