

慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会 議事録・概要  
(2024-01)

日 時 2024年6月11日(火) 15時30分～16時28分

場 所 Web会議システム(Zoom)を併用した開催

委員出欠

	氏名	性別	設置機関の内外	区分	出欠
委員長	神山 圭介	男	内	②	出
副委員長	許斐 健二	男	内	①	出
委員	尾山 和信	男	外	①	出
委員	榛村 重人	男	内	①	出
委員	楠瀬 まゆみ	女	外	②	出
委員	大西 達夫	男	外	③	出
委員	根本 寛子	女	内	④	出

区分

- ①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
- ②生命倫理に関する識見を有する者
- ③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
- ④一般の立場の者

陪 席

慶應義塾大学病院学術研究支援課：田丸

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：川崎

議 事

冒頭、神山委員長より、本日の委員会は、本委員会内規第6条第1項の要件を満たし、成立していることの確認があった。(欠席者なし)

【承認事項】

1. 前回議事録案の確認

神山委員長より、資料に基づき、2024年3月19日(火)に開催された前回委員会(2023年度第5回)の議事録案について説明があった。

修正要望がある場合は委員会終了時まで事務局まで連絡するよう説明された。

出席委員より異議はなく、原案通り承認された。

## 【報告事項】

### 1. 審議（変更申請）

受付番号	P2023001-1
提供計画の名称	再生医療等製品（テムセル HS®注）の製造検討を目的としたヒト骨髄液の提供
供給先の企業等	JCR ファーマ株式会社
実施責任医師	慶應義塾大学病院 整形外科 渡邊 航太
事務局受理日	2024年6月4日

神山委員長より、資料に基づき申請書類について説明があった。

続いて今回の変更申請による修正内容について説明があり、主たる申請資料である提供計画書について、事前審査の結果に基づき質疑応答を行う旨、説明があった。

申請者側出席者2名の入室後、質疑応答を行った。

質疑応答終了後、申請者側出席者は退出し、委員間で意見を確認後、判定を行った。

判定：継続審査（簡便な審査）

なお簡便審査により承認と判定された場合、付記事項3点を付すことが確認された。

## 【連絡事項】

### 1. 次回の委員会日程について

神山委員長より、7月は開催予定である旨が説明された。

### 2. 今後の開催予定について

神山委員長より、8月は休会の見込みである旨が説明された。

### 3. その他

神山委員長より、臨床研究推進センター再生医療等支援部門が主催する再生医療セミナー2024の開催予定および情報共有について、また再生医療等安全性確保法の改正の見通しについて説明された。

許斐副委員長より、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第3版）」の経産省からの発信について説明があり、事務局より委員会終了後に情報提供を実施することとなった。

以上