

慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会 議事録  
(2025-03)

日 時 2025年11月18日(火) 15時00分～16時11分

場 所 Web会議システム(Zoom)開催

委員出欠

役割	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 <small>(16時退出：審議不参加)</small>
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
委員	松本 依子	女	外	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条第一項の要件を満たし、成立していることの確認があった。

また、10月より新規委員に着任し、前回欠席であった松本依子委員より挨拶があった。

【承認事項】

1. 前回議事録案の確認

神山委員長より、【資料1】に基づき、2025年10月21日(火)に開催された前回委員会(2025年度第2回)の議事録案について説明がなされた。

議事録について、修正要望がある場合は委員会終了時までに事務局まで連絡するよう説明され、特に指摘がなかったため、最終版とした。

## 【報告事項】

### 1. 審議（新規申請・継続審査（再審査））

受付番号	P2025001
提供計画の名称	自己免疫性水疱症関連診断薬の精度管理および標準品原料としての血漿交換残余検体の提供
供給先の企業等	株式会社医学生物学研究所
実施責任医師	慶應義塾大学病院 皮膚科 高橋 勇人
事務局受理日	2025年10月2日
ヒアリング出席者	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 上甲 茂樹 株式会社医学生物学研究所（以下、MBL社） 購買部 杉浦雅仁 櫻井晴佳

神山委員長より、前回の審査結果通知書により判定結果（継続審査（再審査））および判定理由（指摘事項8点）の再確認を行った。

続いて提出された修正サマリーの確認を行い、申請者ヒアリング時に適宜疑問に感じた点を質問する形式で進めていく旨を委員に説明された。また事前審査コメントシートの質問と回答の確認を行った。

その後、申請者側ヒアリング出席者3名に入室を求め、提出資料に基づき、今回の申請（修正）内容について説明が行われた後、委員との質疑を行った。

申請者側出席者3名の退室後、委員間で審議を行った。

神山委員長より、今回の指摘内容は修正すべき点が明確であるため、申請者に当委員会指示事項に対する修正を求め、委員長・副委員長が確認を行う簡便審査により継続審査を行う方針の提案がなされた。

委員全員の合意に基づき、この委員長提案について判定を行った。

判定：継続審査（簡便審査）

（承認：0、継続審査：7、不承認：0）

判定の理由：

説明文書等について、軽微な修正を要する。

備考：継続審査に際して、上記「判定理由等」の指摘事項ごとに申請資料の改訂箇所および改訂内容を示す「修正サマリー」を添付して提出すること。

## 【連絡事項】

### 1. 今後の委員会開催について

委員長より、次回、次々回の開催予定について案内がなされた。

以上