

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
(2025-01)

日 時 2025 年 5 月 20 日（火） 15 時 00 分～15 時 51 分

場 所 Web 会議システム（Zoom）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	欠
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、本日の委員会は尾山委員が欠席であること、その上で本委員会内規第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。

【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、2025 年 3 月 11 日（火）に開催された前回委員会（2024 年度第 4 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（変更申請）

受付番号	P2023001-5
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	2025 年 5 月 9 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

神山委員長より、本変更申請の内容について確認を行った後、本日のヒアリングの進め方について説明があった。

続いて、事前審査で委員より寄せられた指摘事項と回答に関する確認が行われた。

その後、申請者側ヒアリング出席者 1 名に入室を求め、資料に基づき、今回の変更申請の内容について説明を求めた後、委員との質疑応答が行われた。

申請者側出席者の退室後、委員間で審議を行った。申請内容には修正すべき点が複数あるが、指摘事項が明確であることが確認され、委員長より、申請者に当委員会指示事項に対する修正を求め、委員長・副委員長が当該修正の完了を確認する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（簡便な審査）

（承認：0、継続審査：6、不承認：0）

判定の理由：説明文書について、2 点の修正を要する。

備考：なし

【連絡事項】

1. 今後の委員会開催について

事務局より、次回、次々回の開催予定について案内がなされた。

2. 委員委嘱更新に関する事前案内について

事務局より、掲題の事項について説明がなされた。

【その他】

委員長より、改正再生医療等安全性確保法および同法施行規則の施行を控え、5 月 15 日に施行通知が発出されたことの情報共有があった。

以上