

第1回 遺伝子治療臨床研究審査委員会議事要旨

日 時:平成 22 年 9 月 1 日(水)ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後 18 時 20 分～

場 所:未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診棟 4 階)

出席者:金田安史委員、菊池 章委員、金井好克委員、仲野 徹委員、原田彰宏委員、
大野眞義委員、掛江直子委員、中岡成文委員、山本晴子委員、宮坂昌之委員

議 題:

(審議事項)

審議に先立ち、吉峰未来医療センター長より挨拶と当委員会設立の経緯について説明があった。
本日の司会を吉峰センター長より金田委員へ依頼があった。

1. 委員長の選出(資料 1)

委員長は規約により委員より互選のため、仲野委員より金田委員が委員長に推薦され、異議なく金田委員が委員長に選出された。

副委員長は、金田委員長の指名により金倉委員に決定した。

2. 「MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究」の新規申請について(資料 2)

申請者からの説明に先立って、委員長より下記説明があった。

本研究は、三重大学で既に承認されている研究を多施設共同に変更するものであり、本来であれば三重大学での審議後、その内容を大阪大学内で検討し三重大学へ回答、合わせて三重大学から厚労省への申請を行うのが良いと考える。

申請者より本研究についての概要説明があった。

効果安全性評価委員会に関して、適応判定部会、検証部会等の設置について具体的なメンバーの記載が求められた。その他、ペプチド自体の安全性試験の実施等、危険回避の検討、有効性を示唆する科学的な根拠の提示が求められた。インフォームドコンセントの患者説明文における表現法(特に期待される効果の部分)の再考及び修正(ダイジェスト版を作成して、注釈をつけることも可)を行うような指示があった。計画書に記載のある輸送手順書の作成を求められた。

審議の結果、修正の上、次回以降再度審議を行うこととなった。

(報告事項)

1. 「遺伝子治療臨床研究審査委員会に関する手順書」について(当日配布資料)

未来医療センター・江副医師より説明があった。各委員に資料として持ち帰って頂き検討して頂くこととなった。

(その他)

1. 次回遺伝子治療臨床研究審査委員会の日程について

後日、各委員宛に未来医療センターより連絡することとなった。