

第 2 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 10 月 6 日(水) 15 時 30 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:金田安史委員長、大野眞義委員、掛江直子委員、菊池 章委員、澤芳樹委員、中岡成文委員、原田彰宏委員、宮坂昌之委員、森 正樹委員、山本晴子委員、吉川秀樹委員

議 題:

(審議事項)

1. 第 1 回 遺伝子治療臨床研究審査委員会議事要旨確認(資料 1)

金田委員長より修正点 2 箇所指摘あり(誤字及び表現の変更)、修正の上承認された。

審議に先立ち、今回の審議事項(三重大にて承認された内容について大阪大で独自に判定すること)に対しての厚労省における見解について未来医療センターの梅垣医師より報告があった。(大阪大学独自の審査委員会を設定して審議する方向で構わないという意見であった。)

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)

1) 申請者より本研究についての前回の審議事項及び事前意見書を元に修正点・追加点について説明があった(資料 2 及び当日配布資料)。

2) 委員より以下のような意見があった。

- ① マウスの系での非臨床試験の結果についての取り扱い及び患者への説明について、ヒトと同様の条件ではない為、ヒトに効かない場合もあることを認識し記載しておく必要がある。また、マウスの実験については実施計画書の本文中に記載がない。ネガティブな非臨床試験の結果は提出しなくても良いという意見は間違っていて、大阪大学の倫理委員会として必要であるならば、提出を要する。
- ② 資料 2-(添付資料 3)のイラスト図中(18 頁)の表現『癌をやっつける』という表現は強すぎる(効かないこともあることを考えると、表現を変更すべきである)。
- ③ 効果安全評価委員会委員は未定の残り 2 名を決定する必要がある。
- ④ アフェレーシスについての危険性の記載は追加してあるが、実際にどうやるものなのか等、患者さんが理解できていないと思われる。その説明もあることが望ましい。
- ⑤ Phase1 を行うことについて、実際効果でない可能性もあり、患者さんに対して利益にならないかも知れないことを考えると、今回の主目的としての参加意義を明記する必要がある。文頭に“参加して頂けることで本研究の発展に非常に助けになり、将来あなたと同じ病気になった人を救うことができるかもしれない”というニュアンスの説明文をつけておく必要がある。
- ⑥ 委員より、スライドによる追加資料の提示があった。ダイジェスト版の冒頭のイラスト説明の前に差し込むとより患者さんの理解が深まるのではないかと提案であっ

た。

- ⑦ 同意説明について、医師が責任をもって説明し、CRC はあくまで補助説明であることを認識し、追記しておく必要がある。

- 3) 委員より内因性の T 細胞の TCR を発現しているところに外から外因性の T 細胞を入れるとなると、外因性の働きが果たして内因性のものに勝てるのか、との質問があり、申請者により、他の研究では腫瘍内に外因性 TCR を発現したリンパ球の存在を確認した報告があるが、試験管内と生体内では反応が異なり、特にその抗腫瘍活性は実際にはやってみないと分からないとの回答があった。
- 4) 審議の結果、上記意見で指摘された箇所について修正の上承認となった。なお、修正内容については委員長が最終確認をすることとした。

3. 「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(資料 3)

未来医療センター・江副医師より説明があり、以下の審議が行われた。

厚労省に提出する議事録について、その必要性や形式に関して厚労省に確認を要する。さらには提出が必要であれば議事録の校正を希望する。個人名は伏せて、委員が言った等の表現とするのが良い。

(3.2.“審査委員の構成“の文面について)

委員会成立条件として参加する委員数が定数の 3 分の 2 というのは厳しすぎないかとの意見あり。多忙な委員が多いため、急用等で当日に欠席となる可能性があることを考えると、過半数でないとは困難ではないか。(厚労省の定めるところでは、必要定数は設定していない。)

(6.3.1.病院長への報告(5)について)

『審査委員会の決定に対して病院長は意義の申し立てを行い、再度審議を行わせることができる』:意義は異議と変更する。また、同箇所の内容について病院長が再度審議を要求した際は、決定事項は差し戻しであるのか、そのままなのかとの質問があった。

(その他)

1. 次回遺伝子治療臨床研究審査委員会は審議事項が無いため、開催はなし
必要があれば連絡することで了承された。