

大阪大学医学部附属病院

第 43 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会

日 時: 平成 20 年 8 月 6 日(水) 16:30～18:00
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: 澤 芳樹、金田安史、金倉 讓、名井 陽、山本晴子、
掛江直子、霜田 求、後藤昌司、高橋りょう子、永井洋士(敬称略)
オブザーバー: 江副幸子(未来医療センター)、李 千萬(未来医療センター)
診療科: 岩月幸一(脳神経外科)、考藤達哉(消化器内科)

議 事:

開催にあたって、澤委員より、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会と並列で、同委員に依頼した趣旨が説明された。

続いて、議事に先立ち、名井委員より資料①に基づき、現行の「未来医療臨床研究プロジェクト及び進捗状況について」に関する説明があった。

審議事項

1. 委員長・副委員長の選出

澤委員の議事進行のもと、新規委員長を互選した結果、金倉委員を委員長として選出した。続いて、金倉委員長から金田委員を副委員長に指名するとの発言あり承認された。

2. 第 42 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨の確認

金倉委員長より資料②に基づき、前回第 42 回旧審査・評価委員会の議事要旨の確認があり、了承された。

3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の 1, 2 例目の経過報告、平成 20 年 2 月 1 日の意見書についての回答報告、未来医療臨床研究の経過の公表について及び 1 例目の逸脱報告について

申請者より資料③並びに当日配付資料⑦に基づき、上記の「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機

能再生法の開発」の1, 2例目の経過報告、平成20年2月1日の意見書についての回答報告、未来医療臨床研究の経過の公表について、及び1例目の逸脱報告についての説明があり、審議のうえ次回の継続審議とすることとなった。

4. 「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の研究期間延長について

申請者より資料④に基づき、上記の「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の研究期間延長についての説明があり、審議のうえ承認された。

5. 「進行大腸癌、胃癌に対する HLA—A24 拘束性 CEA ペプチドパルス樹状細胞を用いたワクチン療法」の部分逸脱事象の報告、重篤な有害事象報告及び研究の継続について

申請者より当日配付資料⑧に基づき、上記の「進行大腸癌、胃癌に対する HLA—A24 拘束性 CEA ペプチドパルス樹状細胞を用いたワクチン療法」の部分逸脱事象の報告、重篤な有害事象報告及び研究の継続についての説明があり、審議のうえ承認された。

また、「重篤な有害事象についての未来医療センターの見解」報告の修正が必要とされた。

尚、今後、実施計画書の加筆変更の必要性が示唆された。

報告事項

1. 「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の重篤な有害事象の持ち回り審査結果のセンターの見解の修正報告

名井委員より資料⑤に基づき、上記の説明が為され了承された。

2. 簡易審査の結果について

① 「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の部分逸脱報告の結果

② 「自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織による関節内疾患の治療」の実施体制の変更

③ 「胸部食道癌に対する樹状細胞局所注入を併用した術前免疫化学療法の安全性および有効性に関する臨床研究」実施体制の変更

④ 「自家骨髄由来培養細胞導入人工骨による骨疾患の治療・第 I / II 相臨床試験」の実施体制の変更

⑤ 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施体制の変更

名井委員より、①から⑤については、臨床研究の実施体制(担当医師等々の変更)のみに関わる
ことである説明が為され了承された。

その他

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会を含め当委員会の事務作業に関して、

- 1) 原則、重篤な有害事象報告分を除き、当日に配布されることがないようにする。
- 2) インデックスや印などの工夫を行って見やすくしてもらいたい。

との要望が出され、善処する方向で回答された。