

大阪大学医学部附属病院

第 44 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時： 平成 20 年 11 月 19 日(水) 15:45～17:20

場 所： 未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診療棟 4 階)

出席者： 澤 芳樹、金田安史、吉川秀樹、金倉 譲、名井 陽、大野眞義、掛江直子、
霜田 求、後藤昌司、早川堯夫、高橋りょう子、永井洋士(敬称略)

オブザーバー： 松山晃文、李 千萬、大門貴志

診療科： 宮田博志(消化器外科)、考藤達哉(消化器内科)、名井 陽(整形外科)(継承略)

書記： 江副幸子、宮崎昌典

議 事：

審議事項

1. 第 43 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨・議事詳細の確認

金倉委員長より資料①に基づき、前回、第 43 回未来医療臨床研究審査・評価委員会の議事要旨並びに議事詳細の確認があり、了承された。

2. 「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」の実施計画書・患者説明文書・製品概要書について

申請者より、資料②に基づき上記の「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」の実施計画書、患者説明文書、並びに製品概要書の変更についての説明があり、審議のうえ今回は承認せず、指摘箇所を含めた修正を行った後、再審議することとなった。

3. 「進行性大腸癌、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療法」の実施計画書・患者説明文書の変更について

申請者より、資料④に基づき、上記の「進行性大腸癌、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療法」の実施計画書、患者説明文書の変更について説明があり、審

議の結果、修正のうえ承認された。

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Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」の実施状況報告及び研究の継続について

申請者より、資料③に基づき上記の「自家骨髄由来培養細胞導入人工骨による骨疾患の治療Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」の実施状況報告及び研究の継続について説明があり、審議のうえ承認された。

尚、委員会の進行上、(審議事項)3. 4. を入れ替えることを、委員長から委員に了承を取られた後、順序を変更した。

報告事項

1. 「進行性大腸癌、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療法」の重篤な有害事象の報告について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、上記の説明が行われた。

その他

1. 未来医療臨床研究進捗状況について
名井委員より資料⑥に基づき、未来医療臨床研究の進捗状況簡易報告が為された。
2. 次回未来医療臨床研究審査・評価委員会の日程について
金倉委員長より、次回委員会は平成 20 年 12 月 24 日(水)に開催されることを委員に告げられた。