

第45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12月24日(水) 14:20～15:30
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、仲野 徹、吉川秀樹、金倉 讓、名井 陽、山本晴子、
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、朝野和典
(敬称略)
欠 席 者： 永井洋士(敬称略)

議 題：

(審議事項)

1. 第44回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事録確認 (資料①:当日配布, 要旨送付済み)
金倉委員より資料①に基づき、前回第42回審査・評価委員会の議事要旨の確認があり、承認された。
2. 未来医療臨床研究の研究終了手順について(資料②:当日配布)
江副先生より、資料②に、に基づき未来医療臨床研究の研究終了手順の説明が行われ、承認された。
3. 「虚血性視神経症に対する経角膜電気刺激を用いた神経保護治療」の研究終了について(資料③)
申請者より、「虚血性視神経症に対する経角膜電気刺激を用いた神経保護治療」の研究について、背景、内容、結果を含め報告がなされた。
今回が1例目の総括報告書作成とのことで、総括報告書に関しての議論がなされたのち、今回の「虚血性視神経症に対する経角膜電気刺激を用いた神経保護治療」の研究に関しては終了の内容が確認された。
4. 「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・製品概要書の変更について継続審議 (資料④)
申請者から実施計画書・患者説明文書・製品概要書の変更について説明がなされ、前回委員会で指摘された事項の訂正がされており、承認された。

(報告事項)

1. 「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」の実施計画書・患者説明文書の修正報告(資料⑤)
名井先生より資料5に従い、修正が説明され、承認された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料⑥)

臨床研究進捗状況について名井先生より、資料6に従って説明され、承認された。

2. 次回未来医療審査・評価委員会の日程について

未来医療審査・評価委員会の次回、次回以降の日程に関し議論が行われた。次回は、2月の17日は3時、3月以降は、第1水曜日に行うことになった。