

第 46 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 2 月 17 日(火) 15:00～17:00

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：金倉委員長、澤 委員、仲野委員、吉川委員、名井委員、大野委員、霧田委員、後藤委員、早川委員、高橋委員、朝野委員、

議 題：

(審議事項)

1. 第 45 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事録確認

特に議論なく、承認。

2. 「ヒト幹細胞臨床研究以外の未来医療臨床研究審査・評価」の流れについて

澤委員より、ヒト幹細胞、未来医療審査・評価委員会の位置づけが説明された。質問等なし。

3. 「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」の実施計画書・患者説明文書・製品概要書の変更について

申請者より、プロジェクトの説明、書類の変更事項につき説明され、承認とされた。

4. 進行性悪性黒色腫患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導確認のための臨床研究(第 I 相臨床試験)の申請について

申請者より、研究内容、プロトコール等について説明があった。文献的考察の必要性、基礎実験での致死量等の考察の必要性、第 1 相試験としてのデザインの見直し等につき議論があり。

今回は承認されず、次回以降に持ち越しとなった。

5. 「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」の研究期間延長について

名井委員より説明あり。中間解析の提案があった。期間の延長は承認された。

(報告事項)

1. 「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 例目部分逸脱事象の報告及び簡易審査結果について

名井委員より説明あり、特に議論なし。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について

名井委員より説明あり、特に議論なし。

2. 次回未来医療審査・評価委員会の日程について

金倉委員より次回の案内がされた。

平成 21 年 3 月 4 日(水) 15:30

平成 21 年 4 月 1 日(水) 15:30 予定