

## 第 47 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 4 月 1 日(水) 15:30~18:05

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、金田副委員長、吉川委員、名井委員、山本委員、大野委員、掛江委員、霜田委員、後藤委員、早川委員、高橋委員、朝野委員、永井委員(敬称略)

議 題:

### (審議事項)

1. 第 46 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)  
審議の結果、異議なく承認された。
2. 「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 / II 相臨床試験)」の申請について(資料②)(別添当日配布資料)  
金田副委員長より開発者として HVJ についての文献的考察、基礎実験の説明のプレゼンテーションがあった。臨床試験の背景、第 I / II 相試験としてのデザインの見直しについて各委員に理解された。投与クール数や投与量の増加の判断など、具体的なプロトコールに再検討を要すると判断されたため継続審議となった。
3. 「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」の実施状況報告及び研究継続について(資料③)  
申請者よりプレゼンテーションあり、審議の結果、異議なく研究継続となった。
4. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施計画書・患者説明文書の変更及び、実施状況報告と研究継続について(資料④)  
申請者よりプレゼンテーションあり、一部のプロトコール上の文言修正の指示の上、変更承認され研究継続となった。

### (報告事項)

1. 「難治性角結膜疾患に対する自己培養口腔粘膜上皮シート移植の臨床試験」の部分逸脱事象の報告簡易審査結果について(資料⑤)  
名井委員より説明あり、了承された。

### (その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料⑥)  
名井委員より説明あり、了承された。
2. ヒト幹細胞臨床研究審査委員会、未来医療臨床研究審査・評価委員会手順書、委員名簿、並びに議事要旨の公表について  
名井委員より説明。手順書に特に変更すべき点があれば 1 週間以内に連絡を頂くこと、委員の名簿、議事要旨についてホームページ上に公表する旨が伝えられた。
3. 次回未来医療審査・評価委員会の日程について  
平成 21 年 5 月 13 日(水) 15:30~  
平成 21 年 6 月 3 日(水) 15:30~  
また、平成 21 年 7 月 1 日(水)を 8 日(水)に変更することについて各委員から後日返事を頂くこととな

った。