

第48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 5 月 13 日(水) 15:30～17:55

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、澤委員、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、朝野委員、永井委員(順不同 敬称略)

(審議事項)

1. 第47回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事録確認

今回の議事録案を持ち帰り、次回に確認を行うことになった。

次回から、次の委員会までに議事録案を送付し、事前に確認していただいた後、委員会で議論することとなった。

2. 「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」の実施状況報告、実施計画書の変更及び患者説明文書の変更について(資料2)

申請者よりプロジェクトの実施状況報告、研究期間の延長願い、実施計画書の変更及び患者説明文書の変更の説明が行われ、審議の結果、2年間の研究期間延長とともに、実施計画書の変更及び患者説明文書の変更が認められた。

3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施状況報告及び公表について(資料3)

申請者から、プロジェクトの実施状況報告が行われ、学会及び大阪大学脳神経外科ホームページへの経過の公表について審査が依頼された。審議の結果、公表予定内容の要旨が条件付きで承認された。また、ホームページへの公表については、学会の抄録のみを掲載する。

4. 「進行性悪性黒色腫被験者を対象として HVJ-E 腫瘍内投与による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4)

申請者から、前回から指摘された変更点の説明がなされ、審議の結果、一部修正の上、承認された。

5. 「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」の研究終了について(資料5)

申請者からプロジェクトの報告があり、研究終了の確認と総括報告への意見が述べられた。

(報告事項)

1. 「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」の簡易審査の結果(研究分担医師の所属変更)について(資料6)

名井委員から報告された。

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」の簡易審査の結果(実施体制の変更)について(資料7)
名井委員から報告された。
3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施計画書・患者説明文書・同意書の修正報告について(資料8)
名井委員から報告された。
4. 「ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の手順書」並びに「未来医療臨床研究審査・評価委員会手順書」について
名井委員から報告された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料9)
名井委員から報告された。
2. 次回未来医療審査・評価委員会の日程について
再度日程調整をすることに決定。