

第49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 7 月 29 日(水) 15:30～17:30

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 : 金倉委員長、金田副委員長、大野委員、掛江委員、後藤委員、澤 委員、霜田委員、
高橋委員、名井委員、山本委員 (敬称略)

議 題 :

議事に先立ち、名井委員よりホームページ上の公開について説明があった。

(審議事項)

1. 第47回, 第48回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事録確認(資料1)

委員は 50 音順とし、名前は苗字だけを記述することにする。

委員会はプロトコルの修正を求める立場ではなく、審査の中で承認が出来ない箇所を、理由をつけて説明するスタンスである。このことを文言に反映する。

また、“特に問題なく”との記述では議論をしていない誤解を与える。

以上の点を、統一性をもって記述する。

48 回議事録についてはその点を修正の上、委員長、副委員長に確認していただく。

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」の実施計画書の変更(期間延長)について(資料2)

申請者より説明あり、承認された。

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」の実施計画書の変更について(資料3)

申請者より説明あり。2箇所文言を訂正の上、承認された。

4. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施計画書の変更について(資料4)

申請者より説明あり、承認された。

(報告事項)

名井委員より下記について各々報告があった。

1. 「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)」について医学部医学倫理委員会審議結果の概要と修正報告について (資料7参照)

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」の実施体制変更の簡易審査の結果報告と患者説明文書の修正報告について(資料8参照)
3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の臨床研究の経過の予定公表内容の要旨の修正並びに、製品概要書の変更について(資料9参照)
抗生剤の変更について質問があったが妥当と判断された。
4. 「自家骨髓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」の実施体制変更の簡易審査の結果報告について(資料10参照)
5. 未来医療臨床研究の規範および規程の制定について(資料5)
江副先生から説明あり。審査の様式についての文言について、他施設のものも検討して改めて検討することとなった。
6. 患者説明文書「患者さんへ」のひな形について(資料6)
江副先生から説明あり。一部の文言を省略して承認された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料11)
名井副センター長より説明があった。
登録数が予定症例数を超えているのは何故か？との質問に対し、途中で同意を撤回された患者さんが2例存在したためとの説明があった。
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
平成 21 年 9 月 2 日(水) 15:30～