

第 53 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 22 年 2 月 3 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後

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、後藤委員、霜田委員、高橋委員、朝野委員、
仲野委員、早川委員、永井委員、名井委員、山本委員、吉川委員(敬称略)

議 題：

(審議事項)

1. 第 51 回、第 52 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨確認(資料 1)
異議なく承認された。
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」の実施状況報告及び研究継続について(資料 2)
申請者により、実施状況報告が行われ、審議の結果、研究継続が承認された。
3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の適応検討委員の変更(資料 3)
申請者により適応検討委員の変更について説明が行われた。変更後の適応検討委員の中に近日中に転勤予定の者がいるため、別の人物に修正した上で承認されることとなった。
4. 「進行性大腸癌、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」の重篤な有害事象の報告と研究継続について(別添当日配布資料 1)
申請者により、重篤な有害事象についての報告が行われた。審議の結果、臨床研究の中止もしくは中断基準を修正した上で研究継続が承認されることとなった。

(報告事項)

1. 「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の評価のための臨床研究(第 I / II 相臨床研究)」の実施計画書・同意説明文書・症例報告書の修正報告について(資料 4)
申請者により報告が行われ、了承された。
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の評価のための臨床研究(第 I / II 相臨床研究)」の継続治療について(資料 5)
について(資料 4)
申請者により報告が行われ、了承された。
3. 「未来医療臨床研究における有害事象への対応に関する手順書」の改正について
未来医療センター・梅垣臨床研究部門長により報告が行われ、了承された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 6)
名井副センター長により報告が行われ、了承された。
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 22 年 3 月 3 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後