

第56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6月1日(火) 15:30～

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：金田委員長、吉峰委員、大野委員、掛江委員、金倉委員、永井委員、後藤委員、森委員、
中岡委員、名井委員、山本委員、仲野委員、朝野委員、高橋委員

議 題：

(審議事項)

1. 委員長・副委員長の選出(委員名簿)

委員の互選により金田委員が委員長に選出された。

金田委員長の指名により西田委員が副委員長に選出された。

2. 第55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)

修正点等の指摘なく、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」での部分逸脱事象について(資料2)

申請者により説明が行われ、委員による質疑が行われた。

審議の結果、実施計画書からの部分逸脱事象報告書内、今後の対策の部分を「本症例は受傷後11年が経過し症状が安定しており術前MEG検査は3週間ずれても大きな変化なく」と修正した上で承認されることとなった。

4. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実実施計画書及び同意説明文書の変更について (資料3)

申請者により説明が行われ、委員による質疑が行われた。

審議の結果、新たに追加するリハビリ施設の概要(勤務する理学療法士の人数等)を委員長が確認し、また実施計画書15.1.同意説明と同意取得の項において、以前の委員会において削除することとなっていた部分が残存しているため、削除した上で承認されることとなった。

また、臨床研究実施体制について、実施計画書内に現状に則していないと思われる記載があるため、見直しを行うよう求めることとなった。

5. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の経過の公表について(資料4)

申請者により説明が行われ、委員による質疑が行われた。

審議の結果、

・公表予定内容に「有効性については予定症例数 15 例を終了した時点で検討を行う予定である。」という内容の文言を含めること。

・審査依頼書内で公表先となっている学会のうち、既に終了している学会名を削除すること

以上の点につき、修正の上で承認されることとなった。

また、ホームページについては公表前に、学会抄録、論文に関しては投稿した文書を提出して頂き、未来医療センターおよび委員長、副委員長が内容のチェックを行うこととなった。

(報告事項)

1. 「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」での実施体制の変更に関する迅速審査結果についての報告(資料5)

名井副センター長より報告され、了承された。

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」での研究責任者の変更についての修正報告(資料6)

名井副センター長より報告され、了承された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料7)

名井副センター長より報告され、了承された。

2. 委員の任期満了について

名井副センター長より、任期を満了する委員に継続の確認をメールで行う旨の説明があり、了承された。

3. 次回未来医療臨床研究審査・評価委員会の日程について

7月7日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会後予定