

第 57 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 7 月 7 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(外来中診療棟 4 階)

出 席 者：金田委員長、西田副委員長、吉峰委員、澤委員、金倉委員、山本委員、吉川委員、
大野委員、後藤委員、高橋委員、朝野委員、永井委員、仲野委員、早川委員、森委員、
小室委員、名井委員、中岡委員

(審議事項)

1. 第 56 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。
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／忍容性およ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)」の症例報告書の記載、変更及び修正に関する手続きについて(資料 2)
申請者より手続きが必要になった経緯(有害事象評価基準の CTCAEv3.0 から v4.0 への変更)について説明があった。審議の結果承認された。
3. 「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／忍容性およ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)」の部分逸脱事象の報告(資料 3)
申請者より、スクリーニングの FDG PET-CT 検査を予約枠の都合で、撮影できなかった症例があったが、CT 検査により効果判定は可能であり、また今後は検査予約を計画的に行うよう努めるとの説明があった。審議の結果承認された。

(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」の研究開始に際して研究責任者より、本委員会承認後研究開始まで長期間を必要とした理由について説明があった。委員より医学部医学倫理委員会へ申請時の研究期間について確認すべきとの意見が出され、確認の上で対応を行うこととなった。
2. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」での部分逸脱事象の修正報告(資料4)
名井副センター長により報告が行われ、了承された。
3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施計画書及び同意説明文書の変更の修正報告(資料5)
名井副センター長により報告が行われ、了承された。
4. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の経過の公表の修正報告(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。

5. 「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的安全性および有効性に関する臨床研究」の迅速審査について(資料7)

名井副センター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8)

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 9 月 1 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後