

第 59 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 12 月 1 日(水)17 時 30 分～

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：金田安史委員長

(以下 50 音順)大野眞義委員、掛江直子委員、金倉 讓委員、後藤昌司委員、澤芳樹委員、朝野和典委員、永井洋士委員、中岡成文委員、仲野 徹委員、名井 陽委員、山本晴子委員、吉川秀樹委員

(審議事項)

1. 第 58 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. 「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」の実施状況報告(資料 2)

申請者より本研究の実施状況について説明があった。

リンパ節への移行は確認できているのかとの質問があった。

安全性と樹状細胞が所属リンパ節に移行することが本研究のプライマリエンドポイントであるが、今のところリンパ節移行は確認できていないとの回答があった。

今まで実施した 5 例において 4 例がNCで 1 例がPDであるとのことで、成績は良いのかもしれない。

1 例目の経過報告から 2 年近く経つので、免疫学的検査など新たな評価方法の追加を検討しても良い。

上記提案を診療科に上げて、残りの 5 例でリンパ節への移行があるのかを引き続き観察してもらうこととし、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/認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)実施状況報告(資料 3)

申請者より実施状況報告があった。

サマリーについて、「安全性に問題なく、有効性も認められる」(効果安全評価委員会委員長)と記載があるが、言い過ぎである為、示唆される等に修正すべきである。

様式 9 の 3/3 に「発熱性好中球減少症と鑑別される場合、」とあるが、適切な疾患名ではない為、修正すべきである。本疾患は異なる病態である。

審議の結果、指摘事項を修正の上、高度医療申請へ上げてもらう方向で承認された。

4. 「自家骨髄由来培養細胞導入人工骨による骨疾患の治療」の実施状況報告(資料4)
名井委員から実施状況の説明があった。
9例の総括は論文でなされるのかとの質問があった。
他、特に疑義なく承認された。

(報告事項)

1. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊椎機能再生法の開発」の迅速審査結果報告(資料5)
名井副センター長より報告がなされ、了承された。
2. 「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の経過の公表の修正報告(資料6)
名井副センター長より報告がなされ、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がなされ、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23年2月2日(水)にヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後から開催予定であることが伝えられた。