

第 60 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 23 年 2 月 2 日(水)17 時 40 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、後藤昌司委員、小室一成委員、朝野和典委員、仲野 徹委員、名井 陽委員、山本晴子委員、吉川秀樹委員、吉峰俊樹委員、森 正樹委員

(審議事項)

1. 第 59 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. 「進行性悪性黒色種患者を対象とした 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」の実施計画書からの部分逸脱事象報告について(資料 2)

申請者より本研究の部分逸脱事象について説明があった。

研究分担医師と CRC の間での連携および実務者レベルで対応人数を増やすことで、再発を防ぎたいとの説明であった。

- 報告書を書いて分かるということでは困るので、担当診療科として体制を整えて再発防止に努めてもらいたいとの指摘があった。

審議の結果、疑義なく承認された。

3. 「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」の実施計画書からの部分逸脱事象報告について(資料 3)

申請者より部分逸脱事象について報告があった。

主治医との連絡不足により検査項目の数ポイントが脱落してしまったことが原因で、主治医には新入院があった際に必ず連絡をすることにしておりましたが、日常診療の忙しさに紛れてしまったために今回の事象がおこったと考えられるとの説明があった。

- 重要な問題とならないところであるが、今後はこのような逸脱がおこらないように、ダブルチェック等を行うことで修正して頂きたいとの指摘があった。

審議の結果、疑義なく承認された。

(報告事項)

1. 「未来医療臨床研究の中止、中断又は終了に関する手順書」の変更について(参考資料)
未来医療センター江副先生より報告がなされ、疑義なく了承された。
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」の研究終了報告(資料4)
 - 1例で判断することは困難であるが、良好な結果が得られた症例に関して、総合的に判断すると、①ステージが進行していたものの、小さい転移巣のみで原病変が手術により切除できていたこと(腫瘍の量自体が非常に少なかったこと)、②早めに治療が開始できたこと、③NKの活性のみではなくCTLの活性も上がっていたことが有効性につながったのではないかと考えているとの説明があった。
申請者より研究終了報告がなされ、疑義なく了承された。
3. 「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」の研究終了報告(資料5)
申請者より研究終了報告がなされ、疑義なく了承された。
4. 「進行性悪性黒色種患者を対象とした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」の実施状況報告書に関する修正報告(資料6)
名井副センター長より研究実施状況報告書に関する修正報告がなされ、疑義なく了承された。

(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3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。