

第 61 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 3 月 8 日（火）15：30～17：20

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、西田副委員長、大野委員、金倉委員、後藤委員、小室委員、澤委員、朝野委員、中岡委員、仲野委員、早川委員、名井委員、山本委員、吉川委員、吉峰委員

（審議事項）

1. 第 60 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨について確認がなされた。
1 頁目、下から 6 行目『考えれる』を『考えられる』と修正すべきであるとの指摘があった。それ以外は、異議なく修正の上で承認された。
2. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施状況報告について脳神経外科担当医師より説明があった。

（コメント）

- 開始から 5 年間で、登録症例数 5 例での経過報告であるが、明らかな有効性は認められない。現在エントリーが無い状態で、引き続き 15 例まで実施することは現実的に達成不可能と思われる。また、先進医療への申請を検討中とのことである。
- 本研究の被験者の多くはエントリー前のリハビリ状況が悪い。本研究に参加して手術を受けた患者はその後リハビリを積極的に実施しており、リハビリのみで回復した可能性（つまりは本治療による回復ではない可能性）も否定できない。このままの状態での継続は困難であり、基本的なプロトコルを修正して実施すべきである。
- 脊髄損傷の患者でも受傷後できるだけ早い時期の患者を選択する、術前に本研究と同じ強力なリハビリ（6 カ月程度）を行って効果の見られないものに対して、本プロトコル治療を適用するなどを検討すべきである。
- 今検討中の第 2 項の先進医療で申請するのか、第 3 項の先進医療（高度医療）に適応となるのか（カテゴリー的には難しいと思われるが）、またどの程度の有効性が求められるのかを、一度事前相談をして検討する必要がある。更に、今後は本術式の有効性を明確に判定できるようなプロトコルの修正等も検討した上で、次の段階へ進むことを求める。

今回の審議事項である、実施状況報告書に関しては、サマリーの最終行の表現は不適切で、「実施 4 症例の主に ASIA と筋電図から有効性の評価結果を報告する」の中の「有効性」を削除して「実施 4 症例の主に ASIA と筋電図から評価結果を報告する」と修正の上承認となった。

（法律的にも、期待権の侵害となりうる為、有効性という言葉削除する必要があるとの意見もあった）

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」の経過の公表の可否について、消化器内科担当医師より研究結果を論文へ投稿したい旨、説明があった。

特異議はなく了承された。

4.「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」の研究中止の報告について、消化器外科担当医師より説明があった。

当初 10 例で予定であった本研究が、5 例で中止となった経緯について：

重篤な有害事象は認めなかったが、投与した樹状細胞の所属リンパ節への移行は認めておらず、5 例すべてにおいて明らかな臨床効果は認めなかった。免疫学的評価に関しても、何らかの免疫学的反応が起こっていることは示唆されたが、明らかな効果は認められなかった。以上より、移動する樹状細胞の数によって変動する可能性があるが、今回のシンチでは評価が非常に困難であり、プロトコルの改善を考慮すべきと判断した。

診療科として、全く同じプロトコルでの継続は考えておらず、未熟な樹状細胞の利用も含めてプロトコル修正をした上で再検討したい。

(コメント)

- シンチの感度はプロトコル作成の段階から問題となっていたこともあり、プロトコルを修正するにしても解析・評価方法について十分検討することが望ましい。
- 今後、探索的意味の強いプロトコルでは、中間解析を行い評価して、効果があると判断できれば継続する、つまり、無効中止を予め設けておき予定終了とできるようにするのがよい。(リスクの高さや症例集積性によって、計画ごとに判断する必要もある)
- 本プロトコル治療が無効であったことが判明したことは意義があるため、学会等何らかの形で報告をして頂きたい。
- 本研究に直接係るものではないが、本報告書の『中止』と『終了』という表現の違いについて、与えるイメージも大きく違うため、『中止』・『終了』の定義をしっかりとおく必要がある。

中止、中断又は終了報告書については、承認された。

5.「審査委員会の外部からの見学依頼への対応についての覚書」について未来医療センター梅垣医師より説明があった。

臨床研究に関する教育に資する目的に限り、見学者希望は下記の要綱を満たしていることを求める。

- ① 大学、病院等の臨床研究実施又は支援施設に所属する者で、所属施設長の書面による依頼書に加えて、推薦状、見学の対象となる臨床研究に関する利益相反申告書(大学書式)

を提出がある者（2名までとする）。

- ② 審査委員会委員長及び病院長が申請内容を確認し、許可された者。
- ③ 対象となる臨床研究責任者の許可が得られた者。
- ④ 審査会における質疑応答の見学は可能であるが、その後の審議に関しては不可とする。
- ⑤ 書面にて、機密保持契約を結び、本件において知り得たいかなる情報も許可なく他人に口外してはならない。

（コメント）

- 機密保持契約にしっかり記載してもらえれば、メモを取っても構わないとする。
- 必要とする推薦状は所属施設長等となっており、本審査会委員の推薦状としても構わない。
- 「見学」という言葉は、施設に対して用いる言葉であり、実際には適切では無い。「傍聴」という言葉を使用すべきである。
- 提示された上記条件を満たしており、かつ、当日の委員会にて最終確認を行うことを明記する。（委員会は拒否権を持ち、当日になって傍聴を許可しない可能性があることも明記する）

修正の上承認（次回以降に修正報告）となった。

6. 「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」の実施状況報告（年次報告）について心臓血管外科担当医師より説明があった。

（コメント）

- サマリーの最後の文章「さらに、これまで使用していた東洋紡製補助心臓に加え、新たに補助心臓の種類が増える可能性がある。」は報告事項としては不要である為、削除を求める。

修正の上承認となった。

（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/認容制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、症例報告書の変更について、名井副センター長から報告があった。

異議なく了承された。

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及び有効性に関する臨床研究」の迅速審査の結果報告について、名井副センター長より報告があった。

異議なく了承された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について、名井副センター長より報告があった。
異議なく了承された。
2. 次回未来医療臨床研究審査・研究委員会の日程について、金田委員長より平成 23 年 4 月 6 日（水）ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後（予定）であるとの確認があった。