

第 62 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 5 月 11 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(外来中診棟 4 階)

出席者: 金田委員長、吉峰委員、金倉委員、山本委員、吉川委員、大野委員、掛江委員、後藤委員、小室委員、早川委員、森委員、名井委員

議 題:

(審議事項)

1. 第 60 回、第 61 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)

金田委員長より、委員に対して確認があり、特別な指摘事項なく承認となった。

2. 「去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内投与および皮下投与の安全性及び有効性の評価のための臨床試験」の新規申請について(資料 2)

申請者より試験内容の説明があった。

1. 対象となる患者の転移状態に関して質問があり、ほぼ骨転移が認められる症例が対象となるとの説明がなされた。

2. 先行する悪性黒色腫に対する臨床研究との用量の違いについて質問があり、悪性黒色腫の臨床研究との 1 回投与量は同じであるとの説明がなされた。

3. 前立腺投与の際に血中に入るリスクについて質問があり、血中に入るリスクは否定できないため、溶血を評価するモニターは行う予定であるが、前立腺実質は血管豊富な組織ではないため危険性は低いと考えられるとの説明がなされた。

4. 投与方法の中に未承認の医療器具を用いて投与とあるが、どういうものか。また必要であるのかとの質問があり、岡山大学で特許を持つマイクロインジェクターで、手技的にこれを用いないと直接投与は不可能ではないが困難である。また岡山大学での使用実績があるため、安全性は担保されていると考えられるとの説明がなされた。

5. 未承認の機器でも臨床研究目的であれば使用できるが、機器に関しては提供を受ける際に承認または認証を受けているかどうか再度確認し、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課通知に則って受けていなければ、提供に関して適正使用されるよう契約書を結んでおいたほうが良いとの指摘があり、指摘通り対処する方針となった。

6. 以下の誤字、文章の修正の指摘があった。

- ・同意説明文書 2 において治療法に関して標準的治療法に関する説明の内容が患者に理解しづらい印象がある。「去勢抵抗性前立腺癌の標準的治療はドセタキセルによる化学療法であるが、効果は満足できるものではない」ということを明確に説明するべきである。表にも化学療法を記載するべきと考えられる。

- ・実施計画書 16. 3 最終段落で「同意書の様式」は「同意書」とするべきである。

- ・実施計画書 20. 最終行「保護および法的文書の署名」は「保護および法的文書の署名」と修正していただきたい。

- ・同意説明文書 「はじめに」の 2 行目—3 行目は削除したほうが良いと考えられる。また、(2)「情報が得られます。」は「情報が得られることが期待されます。」と修正するべきと考えられる。

- ・同意書⑤は本研究では削除するべきと考える。

以上の指摘事項を踏まえ、審議の上、「毎回局所注入を行うのではなく、局所→皮下→皮下→皮下とすることの意味付けについて判りやすく説明すべきである。」、「低用量と高用量の同意説明文書は分けて用意するべきである。」との指摘の追加があり、同意説明文書に関しては指摘事項を踏まえ修正していただくとのことで、修正の上承認となった。

(報告事項)

1. 「臍頭移植の臨床応用」の研究中止の報告(資料 3)

未来医療センター名井副センター長より報告があり、特に異議なく承認された。

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(資料 4)

名井副センター長より報告があり、特に異議なく承認を受けた。

3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施状況報告に関する修正報告(資料 5)

名井副センター長より報告があり、特に異議なく承認を受けた。

4. 「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」の実施状況報告に関する修正報告(資料 6)

名井副センター長より報告があり、特に異議なく承認を受けた。

(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あり、特に異論なく承認を受けた。

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

今回は平成 23 年 6 月 1 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後に開催予定である旨説明があった。