

## 第 66 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 10 月 5 日(水) 15:30～17:10

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、仲野委員、吉峰委員、山本委員、吉川委員、大野委員、掛江委員、中岡委員、高橋委員、朝野委員、名井委員、後藤委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 65 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)

委員長より出席委員に説明が行われ、修正なく承認された。

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」の研究中止終了の報告(資料 2)

申請者より報告

4 例に対し施行。2 例で人工心臓から離脱。1 例で人工心臓から離脱ののち再装着、1 例で心臓移植へ移行となった。当初 6 例の予定であったが、次のステップである高度医療への申請のため、中止とする。今後は高度医療と治験に分けて研究を進めていく。

(質疑応答)

何故高度医療へ移行する方針としたか？

→当該研究に対する研究費が今年度で終了するという問題もあり、高度医療へと移行することで保険を利用しつつ、またさらに多くの患者を対象として行うため。別の治療法へ変更する必要が出てきたといった理由ではない。

審議において、高度医療への移行は妥当な判断であるとして中止報告が承認された。

3. 「ブレイン・マシン・インターフェースによる運動機能・意思伝達機能補填装置の臨床研究」の新規申請について継続審議(資料 3)

申請者より、指摘事項への回答資料に沿って説明がなされた。

- ① 評価項目の設定については、前回の指摘の通り、主要評価項目は安全性についての評価とした。研究の新規性としては、新開発の電極デバイスを用いることであり、この新規デバイスの安全性について評価する。
- ② 被験者には本研究により得られる利益がないことを説明すべきとの指摘に対し、説明書の変更と説明ビデオの作成を行い、被験者に利益が無いことを明確に示した。
- ③ 説明用ビデオの提出。基本的には同意説明文書をプロのナレーターにより忠実に音声化したものであり、目的と内容、および前述の被験者に直接の利益がないことあることを説明したものである。
- ④ 前回の指摘の通り、同意取得法についての本人の意思確認方法など計画書、説明書の記載方法詳細につき誤解の無いように修正した。

### (質疑応答)

今回の研究成果が、最終目標である無線化デバイスの開発に利用・応用可能なのか？無線デバイスでは、再度はじめから検討し直さないといけないようでは、有線でやる意味が無い→今回の研究がうまく行けば、同一の電極を用いて無線化を行うので、今回の研究結果は次の研究ステップに応用可能なものであると考える。

資料 3 p142(「患者さんへ」p8) 3)全身麻酔による合併症について、麻酔による人工呼吸後の抜管困難についても、ALSにおいてはリスクが高いので記載すべきではないか？一般臨床では、ALSの患者に対する全身麻酔の際は危険性として明記していると思うが。→計画書に明記してはいないが、実際には被験者として既に人工呼吸管理となった方を想定している。しかし、人工呼吸管理になっていない方が対象となる場合もあるので、合併症に記載した上で、リスクの高い患者を除外基準に入れる。

補償については保険を用いるとのことであるが、阪大内での治療に限定なのか他院での治療もカバーするのか確認を。

同意取得につき、本人には署名能力がないだけで、意思決定能力はあるので「法定代理人」が必要なのか？厳密に同意事実の確認に対する安全を考慮すると、法定代理人を立てたほうが良いが、参加への制約が非常に強くなる。法定代理人を削除し、「家族」を「同居の親族」とする方が現実的ではないか。→法定代理人という用語の法的な定義に対する誤解があった。指摘のように変更する。

現在の無線デバイスの開発状況は？→プロトタイプができているが、バグが多く修正中である。その修正の上、動物実験に移る予定である。

本研究が、将来どのように「治療」としての成果につながるか。例えば今回得られるデータがどのように無線デバイス開発の促進に反映されていくのか、もっと具体的に提示、記載する必要がある。つまり、無線埋込型の開発を待てば良いのではないか、という問題に科学的に答えて欲しい。BMIの場合、電極の有用性と安全性、無線送信の有用性と安全性、長期留置の有用性と安全性などたくさんの要素とステップが複合している。さらに完全形態になっていないデバイスであるため、手本となる試験デザインが無いことも、議論が困難になっている原因と思われる。その様々な要素を整理して、どのように無線デバイスの開発促進へつながるという根拠を示していただきたい。つまり、何故有線での研究を現段階で行うことが必要で、無線デバイスの開発を待つよりもメリットがあるのか、例えばどのように無線デバイスの開発を加速・促進するのかを科学的に提示して頂く必要がある。→資料 3 p141 (「患者さんへ」p7) 6. の「将来、重症の～新しい治療法につながると期待されます。」をより具体的に記載することで反映する。

### 計画書、患者説明文書、説明ビデオの記載用語・語句について

・ビデオに関して、目的①の最後が「安全である。」で終わっていて、日本語としておかしい。また、参加予定期間終了後の抜去手術の説明がビデオにはなかった。「自己負担が増えない」とあったが、例えば実際は交通費などは自己負担になるので、そのあたりの誤解が無いような説明に変えるべき。またビデオ内に「介護者」の用語が残っていた。

・資料 3 p136 (「患者さんへ」p2) 4. の④行目に「介護者」が残っている

・計画書内に意思と意志、基準と規準といった用語の不統一が見られる。

・ビデオや説明書に「この治療」という表現があるが、治療という用語はそぐわないで、「この臨床研究」で統一すべき。また、「患者さんへの利益がない」という説明も、「患者さんへの治療効果等の利益がない」と詳しく記載すべき。

・資料 3 p43(実施計画書 p8) 2.2.3 1) の中で  $P > 0.01$ : Wilcoxon rank-sum test となっているが、不等号が逆ではないか

(審議)

デバイス全体としては不完全であるが、新規膜電極の安全性と有用性という試験にするのか、それとも全体としての POC のための試験なのか。そのあたりもクリアカットに説明されていない。おそらく申請者としては、POC なのだと思われる。通常の有効性、安全性という概念に当てはめるのは難しいという部分は確かにあるので考慮しうるが、さらなる審議が必要である。

新規電極の安全性と有用性の評価、という目的はわかるが、安全性評価の代表的な事項に感染症を持ってくると、それは将来無線デバイスの開発には役立たない項目なので、そこは表現を検討されてはどうか。

患者にとっては非常にリスクが高い割には利益のない研究なので、この研究が全体のプロジェクトの中でどの進行段階にあり、次のステップにどのようにつながるのかを明記し、患者にも詳細に説明すべき。

眼科の過去の研究で、本委員会で審議されたものではないが、人工視覚装置の開発に関するもので、開発途中のデバイスを術中に挿入し、検討し、その場で抜去するというものがあった。その研究のデザインを参考にしてみるのも良いかもしれない。

埋め込み期間3週間の設定根拠は何か？ 感染のリスクが少ない期間内で、廃用状態の脳機能トレーニングする猶予を最大限とりたいということかと想像されるが、いずれにせよ根拠を記載されることが望ましい。

→以上のような議論のもと、継続審議することとなった。

(報告事項)

- 「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(第 I / II 相臨床試験)」の迅速審査(同意撤回書(医学部倫理委員会の様式になっていたものを未来医療臨床研究の様式に変更)の変更)の結果について資料 4 に基づき説明された。
- 「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、同意説明文書の変更について資料 5 に基づき説明された。
- 「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」の逸脱と総括報告についての迅速審査の結果について資料 6 に基づき説明された。

(その他)

- 臨床研究進捗状況について(資料 7)  
事務局より資料に基づき報告され、異議なく了承された。
- 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 11 月 2 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後(予定)である旨説明があった。