

第 67 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 11 月 2 日(水) 15:30～16:55

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、澤委員、吉峰委員、山本委員、大野委員、掛江委員、中岡委員、小室委員、高橋委員、朝野委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 66 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. 「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」の経過の公表について審議(資料 2)

申請者より資料に沿って、公表内容の要旨、及び公表内容は当初の計画書および現在作成中の総括報告書に沿ったものである旨報告された。

施設での審議、及び倫理委員会で承認を受けたことについての記載法について協議された。

・関係者退席後の審議において

① 倫理委員会承認について記載については以下のような、表現が推奨される。

The protocol was approved by the ethical committee of the Osaka University Graduate School of Medicine and also reviewed by the Translational Research Review Board, Osaka University Hospital.

② 未来医療センターのサポートについての acknowledgement につき検討を。

③ 統計解析担当者については、サポート側の中でも個人の貢献度が高く、労力として要する時間も多いため共著者へ入れて頂くよう前向きに検討されたい。

上記についてのコメントを通知するとした上で承認された。

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/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 相臨床試験)」の重篤な有害事象統報について審議(資料 3)

診療科から資料に沿って前回報告した有害事象(腫瘍増大による視力障害、および全身倦怠感)の経過についての追加報告がなされた。有害事象自体は、いずれも HVJ-E 投与に起因する可能性は低く、原疾患の経過に伴うものであると考える。

右目視力障害の原因について MRI 画像の所見を元に議論がなされ、やはり腫瘍の増大による圧排のために生じたものであろうとの見解に至った。また最初に右目視野狭窄が出始めた段階で試験を中止し放射線治療に移行することは検討されたのかとの質問があった。これに対し、眼科との協議においてもう少し時間的余裕はありそうと判断されたこと、また縮小効果を認めた病巣も

あり治療継続による改善が期待し得たこと、さら放射線科受診など必要時に放射線治療へ移行できる準備も併せて行なっていたとの回答があった。

4. 「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相臨床試験)」の逸脱報告について審議(資料4)

診療科より資料に沿って説明がなされた。

試験治療期間中に患者説明文書の改訂があり、それに伴い改訂後の再同意取得が必要であった。しかし再同意取得前に当該被験者が研究中止となってしまい、エントリー期間中の再同意が取得出来なかった。

また研究中止の際には中止時検査が必要であるが、一部実施できなかった。

これまでに報告された逸脱報告につき研究責任者から、今後の体制として臨床研究への姿勢と計画書の遵守につき診療科での指導を徹底して再発防止に努める旨のコメントがなされた。

・関係者退席後3. 4. の審議において

- ① 当該被験者は倦怠感で再入院することとなったが、入院のまま治療継続が出来なかつたかは要検討である。今後の対策として、エントリー規準についても検討(現行のまま継続するか、除外規準を変えるか、「医師の判断」内に含めて配慮するか)されたい。
- ② 検査漏れや投与量の逸脱がないよう、チェックリストの作製・運用を検討するように。
- ③ 全身倦怠感については、HVJ-E との関連がないとは言い切れないでの、次回追加報告で診療科の見解を作成する際には十分留意した記載を。
- ④ 病棟担当者の交代に伴い、計画書記載内容の徹底が不十分となったことであるが、適切な時期(スタートアップ、エントリー時、一定期間ごとなど)にプロトコルについてのミーティングを。

上記コメントに対しての回答を求ることとした上で承認された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料5)

未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。

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

委員長より平成23年12月7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報告があった。