

第 68 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 12 月 7 日(水) 16:45～18:30

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、永井委員、後藤委員、吉川委員、大野委員、掛江委員、中岡委員、小室委員、朝野委員、早川委員、森委員、名井委員、

議 題：

(審議事項)

1. 第 67 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. 「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 2)

申請者より前回の指摘事項に沿って説明がなされた。

指摘事項1. 本研究が、BMI の実用化に至るまでのプロジェクト全体のうち、どのような段階にあるかの明記、および患者への説明を。→BMI 開発プロジェクトの全容と、本試験の位置づけについて説明。本試験は、3次元高密度電極の有効性をみる研究である。

指摘事項2. 安全性評価の代表的事項に感染症を設定しても、最終的な無線デバイスには有用なデータではないため検討を。→感染は副次的評価とした。

指摘事項3. 電極の留置期間を3週間と設定した根拠について説明を。→てんかん患者等における前段階の試験をもとに、トレーニング期間とデータ採取のサイクルをもとに設定。

指摘事項4～9については、指摘の通り修正を行った。

事前意見に対する回答として、本試験の患者集団に対する利益についての説明が行われ、ALS 患者に関する新聞記事や患者自身のホームページ、世界的な BMI 開発の現状、また ALS 患者会などが BMI に寄せる期待等につきプレゼンが行われた。

質疑応答

・被験者に対する説明において、BMI 研究の概要、および今回の研究は参加者本人に利益はないが医学の進歩として一つ一つ積んでいくべき要素の一つであることをしっかりと説明することが大切である。本試験により明らかにしたいことを、「安全性と有効性」ではなく「安全性と機能性」などの誤解を招かない表現で説明を行うべきである。今回提出された患者説明文については、誤解の無いような記載に改訂されている点は評価できる。被験者本人ではなく、未来の患者に役立つのだということをしっかり伝えるべき。

・ALS の方は全身麻酔下の開頭術に耐えうるものか？ALS 患者に対する全麻下の開頭術のリスクについては、前例がほとんどないとのことであれば、安全性の担保はないことも説明すべき。また選択基準として、抜管困難のリスクがある方は除外するが、人工呼吸中の方は参加可能ということか？

→ALS の患者に対する全麻 op 自体は急性腹症などでの前例はある。また全麻による合併症としての抜管困難の発症を回避するという観点において、良くも悪くも安定していることを規準とした。

・患者団体との良好な関係、バックアップも、社会に研究の意義を認知されるかなどの点において大切。ALS の患者会との discussion はしているのか？

→様々な患者会、家族会に参加して説明会などを行なっている。

・事前意見であったヘルシンキ宣言について、「被験者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師が持つ」と言えるか？

→全身麻酔下の手術に関しては、頭や脳そのものにリスクが有るわけではないので、これまでのてんかん患者などで安全性が検討されていることを理由と出来ると考える。ただ前臨床、非臨床研究などで、ALS 患者への手術リスクについて安全を保証する実験はモデルがなく検証は難しい。

・全身麻酔下の手術を行うのであれば、関係することになる麻酔科や ICU の医師の意見も聞いておくべき。また抜管困難だけでなく、それに伴う重篤な肺炎などのリスクについても、説明に盛り込むべき。

・臨床試験保険には入れたのか？→契約できる会社が1社あり、入ることができた。

・通し番号 p72 などに記載のある症例数3例の根拠として、chance level による説明は不適切。実施可能症例数ということであれば理解できる。

・指摘事項6. について「同居の親族」とするほうが“現実的”なのではなく、“法律上望ましい”のである。

(関係者退席後の審議)

全身麻酔に伴う、呼吸管理を含めた健康への影響について、よりしっかりと検討すべき。麻酔科、ICU 科医師の意見を訊くことは必要。また事前のリスク評価や、健康障害が起こった場合の対処法は検討すべき。

ALS 患者の呼吸管理、全身麻酔についての知見、咳嗽反射は保たれているのかについて情報を集め、関連科との議論を十分に行った上で、それを報告することが必要。また、事前のリスク評価法なども考慮した内容を参加規準にも盛り込むように。

以上のことについての対応を求めることとし、継続審議となった。

3. 「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」の総括報告について審議(資料 3)

審議予定であったが、委員の退席により審議のための要件を満たさなくなったため、次回へ延期となった。

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 相臨床研究)」の実施状況報告について審議(資料 4)

審議予定であったが、委員の退席により審議のための要件を満たさなくなったため、次回へ延期となった。年1回の実施状況報告であるが、委員長より次回の審議で可とする旨申し伝えられた。

(報告事項)

1. 「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(実施計画書等の変更(同意説明文書等の変更))についての結果報告(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。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 6)

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 24 年 1 月 11 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。