

第 70 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 24 年 2 月 8 日(水) 15:30～16:50

場 所：未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診療棟 4 階)

出席者：金田委員長、西田副委員長、大野委員、掛江委員、中岡委員、小室委員、
早川委員、高橋委員、永井委員、名井委員、後藤委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 69 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. ALS 患者への全身麻酔のリスクについて。

種々の疾患により手術の必要な ALS 患者への全身麻酔下手術は一般的に行われており特に麻酔による疾患特有の合併症等も報告されていない。

既に人工呼吸器を装着されている患者は特に問題は無いと考えられるが人工呼吸器を未装着の患者は人工呼吸器の離脱遅延もしくは離脱困難を生じる可能性がある。

上記内容をふまえ対象患者から人工呼吸器未装着患者を除外した。また、被験者の安全性を確保するため分担研究者、研究協力者に麻酔科と神経内科の医師を加え密に連携をはかることとした。

・指摘事項2. 症例数を 3 例とした根拠について

症例数の設定根拠は統計学的根拠にもとづくものではなく、侵襲性、疾患希少性を考慮して設定されたものでありその旨を計画書に明記した。

・指摘事項3. 4. 5. に関しては前回の委員会での指摘に従い記載を変更した。

(質疑応答)

・実施計画書 対象疾患と適格基準の項 一次登録、二次登録の記載について

一般的には本登録、仮登録との記載が使用されるが本研究の場合どちらが本登録に相当するかははっきりしない。

⇒本臨床研究では一次登録を仮登録、二次登録を本登録として扱い記載を改める。本登録前に全身評価をしっかりと行い、本登録から何週以内に手術を行うか計画書に明記する。

また、被験者登録数3例とは本登録患者数とする。

・統計解析の項にある安全性解析対照集団について 現在の内容では手術を完了できなかった患者は試験にエントリーしてもその善意が評価されることが無くなってしまう。

⇒二次登録をしたすべての患者を解析対象に含めるよう変更すべき。

また、症例数 3 例では“解析”という表現は不適切。“評価”に変更すべき。

装置の機能性評価集団、安全性評価集団からは手術未実施例は除くとの記載に改める。

・適格性判定委員会はそのタイミングで介入するのか

⇒現在のプロトコルでは仮登録の際に委員会にかけることになっているが本登録までに病状が進行していることも考えられるため委員会を諮問機関と位置づけ本登録前にも委員会にかけられるよう変更する。

主治医の判断で仮登録から本登録までに大きく状態の変化が無い患者は委員会に報告のみとし、大きく状態が変化した患者は再度委員会にかけよう変更する。

(関係者退席後の審議)

・患者説明文書 3.「臨床研究への参加同意と同意撤回はいつでも自由にできます」の項「なお、撤回される場合もできる限り、担当医と面談の上、その後の治療法などについても説明を受けるようにしてください。」の文言は治療プロトコルではないので削除すること。

・患者説明文書の下線数字と同意書の項目の番号とで相違が生じているため修正すること。

・患者説明文書 13. 健康被害が生じた場合の補償について

どの保険会社とどの程度の補償の契約がなされているか説明できる書類が別途必要。

以上を修正のうえ承認となった。

また、委員会より以下の提言、提案があった。

・この臨床研究が開始されることが社会に公表される場合、現時点では患者に対する利益は無い事を考え社会、患者に過度の期待を与えないよう十分内容を検討すること。また、患者会とも連携をとる必要がある。

・今後、他の臨床研究でも研究内容、成果をプレスリリースする際は未来医療センターで内容を検討するという手続きを加えてはどうか。

(その他)

1. 欠員となる委員の後任について

吉川委員の後任として小児科、大藺教授の推薦があった。

大藺教授に依頼することを委員会から病院長に提案することで承認となった。

2. 臨床研究進捗状況について(資料 3)

未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。

3. 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 3 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。