

第 71 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 4 月 4 日(水) 15:30～16:10

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、澤委員、吉峰委員、金倉委員、山本委員、大薗委員、森委員、大野委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、小室委員、永井委員、早川委員、高橋委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 70 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」の総括報告について審議(資料 2)

申請者より総括報告書について要点の説明がなされた。

(質疑応答)

・4 例で終了した理由をどちらかに記載したほうがよい

→P14 10.1 症例数 の項に対象患者数が少なく目標症例数に達せず研究期間が終了したことと、安全性の評価は 4 例でも可能と判断されたため終了となった旨を記載する。

4 行目 「症例数は 4 症例であるが、安全性、有効性について良好な結果が得られたとの感触が得られた」感触が得られたとの記載は不適切、変更が必要。また、4 症例で「中止」なのか「終了」なのかの表現についても検討されたい。

・P vi 結論: 「LVAS を装着した…」以降の最後の 6 行は転帰の部分に記載するほうがよい 結論は最初の 2 行「筋芽細胞シート…」のみでよい。

(関係者退席後の審議)

以上の点を修正のうえ承認となった。

(報告事項)

1. 「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の修正報告(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。

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)」の迅速審査(実施計画書等の変更)について

の結果報告(資料 4)

未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。また、委員会より以下の提言があった。

- ・実施計画書 P4 患者説明文章 P33 「1箇所の標的病変部位あたり 1ml を投与し……」の部分に重複した内容の記載があるため修正を。

3. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の総括報告についての修正報告(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。

4. 未来医療臨床研究審査・評価委員会様式の一部変更について報告(当日配布資料)

未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。また、委員会より以下の提言があった。

- ・様式 10-1,-2 「注)プロトコルで計画されていた研究(登録)期間を記入」の記載は他の様式同様、登録、研究期間の両者を選択できる記載のほうがよいのではないか?
→登録・研究期間の両者を選択できるが基本は研究期間を記載いただくような様式変更を再度未来医療センターで検討することとなった。

(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。また、登録数について以下の修正がなされた。

- ・MM0901 治療完了数・登録数 4 例/5 例 → 4 例/4 例に修正

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

平成 24 年 5 月 2 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後、開催予定である旨報告があつた。