

第 72 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 5 月 2 日（水） 16:35～17:24

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）

出席委員：金田委員長、吉峰委員、澤委員、金倉委員、山本委員、大薗委員、森委員、高橋委員、朝野委員、仲野委員、大野委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、小室委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 71 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. 「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）」の実施計画書等変更について審議（資料 2）

申請者より資料に従い計画書変更について説明がなされた。

要点：症例登録期間の延長について 医学倫理委員会通過後 42 ヶ月間から 66 ヶ月間に変更したい（被験者の集積に予想より時間を要したため）。

同意説明文書の除外基準の組織移植歴がある場合に（免疫抑制剤の投与を受けている場合）を追記した。

(質疑応答)

登録症例が予想より少ないので対象患者が少ないので、臨床研究参加を希望する患者が少ないのか？

→臨床研究参加希望者は多いが医師側で適格基準の判定を厳格に行っているため。

同意説明文書 P21 「9. 健康被害への対応と補償について」補償についてと記載をするなら健康被害発生時に金銭的補償が無いことを明記すべき

(関係者退席後の審議)

症例登録期間の延長については異論なく承認された。

同意説明文書を上記のよう変更することで修正のうえ承認となった。

また、委員より、特に腫瘍疾患において臨床研究の参加基準を満たさなかった患者へ他施設を含めた治療情報を提供できるシステムを病院として検討できないかとの意見があった。

(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）についての結果報告（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。
また、委員会より以下の指摘があった。
症例報告書（3. 再同意・併用治療・有害事象・中止）因果関係の項の選択肢（関連あり、関連あるかもしれない、おそらく関連あり、関連なし）の並び順がおかしい箇所があるため修正すること。

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の修正報告（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、委員会より以下の指摘があった。
同意説明文章 P2 下から 9 行目、「説明の補助」という表現は不適切、「意思確認の補助」に変更を。また、DVD 中にも同様に「説明の補助」との表現があるためナレーション部分は仕方がないとしても画面の文字は変更するべき。
DVD 中（冒頭部分 「はじめに」のスライド）に「意志」との誤字が残存している「意思」に統一を。
DVD 中（後半 22 分台）に「有効性」との語句が残存している（2 か所）。「機能性」もしくは「機能的」に修正を。
患者さんへP1 下から 11 行目「以下のことを患者さんに行って頂きます。」やDVD中に「ロボットアームの操作を行って頂く」との表現があるが、患者によってはこの行為が行えないこともありますので「試みて頂く」との表現に修正したほうがよい。
以上、再度修正をすることとなった。

3. 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。

（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
平成 24 年 6 月 6 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った。