

第 74 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 9 月 5 日（水） 15:30～16:55

場 所： 未来医療センター視聴覚セミナー室（外来中診療棟 4 階）

出席者： 金田委員長、西田副委員長、澤委員、仲野委員、吉峰委員、竹原委員、大園委員、
朝野委員、山本委員、加藤委員、大野委員、掛江委員、後藤委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 73 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. 「新規抗菌性ペプチド AG30/5C を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の新規申請について継続審議（資料 2）

申請者より 7 月 4 日の委員会での指摘事項に対する対応を中心に説明がなされた。

（質疑応答）

・今回のプロトコルで設定されている 11 日間の連続投与で潰瘍の治癒が得られていない場合はどうするのか？

⇒投与終了時で潰瘍が治癒していなくとも局所血流改善等の効果でその後の経過観察期間での改善も予想されるためその時点で投与は終了する。その後の後観察期間では必要があれば潰瘍に対する標準的治療を状況に合わせて行う。

また、委員より以下の提言があった。

・実施計画書 P14 2) 併用制限薬/治療の「・創傷治癒・抗菌作用を有する外用剤」のフィブラストの記載は削除を。また、同意説明文書の併用禁止薬の記載もトラフェルミンが場合によっては使用可能であるような記載となっているため使用禁止である旨をはっきりと記載したほうが良い。

・実施計画書 P20 11.3「有害事象の評価」の項に評価する基準が 2 種類併記されている。どのようにそれぞれを扱うか検討すること。

・CRF で創部局所症状の（8/30、10/30 他）記載をもう少し詳細にした方が良いのではないかな。

・実施計画書 概要 目的および本文 P1 1. 研究目的の項目 「安全性および有効性を探索的に検討する。」と主要評価項目の「安全性の確認」の両者の記載は並び立たないので修正するように。

・実施計画書 P25 16 統計解析 確率には単位が不要 記載を 10%⇒0.10 5%⇒0.05 へ変更すること。

・有害事象に症状の悪化等の項目は必要ないか？（菌交代等）

⇒ 説明文章、に効果不十分の際の原疾患の悪化や投与薬の直接的副作用による症状の悪化の可能性のあることを明記したほうが良い。

（関係者退席後の審議）

質疑応答の際に提言された内容を検討、修正のうえ承認となった。

3. 「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）」の逸脱報告について審議（資料3）
申請者より逸脱内容について説明がなされた。

（内容）HVJE 投与後の溶血の有無を調べるための検査項目のうち、尿クレアチニンの検体提出を失念しており、規定の日時に検査が行えなかった。溶血の有無に関しては、他の諸データから総合して溶血のないことを確認したうえ、残余検体の検査を後日実施した。

（質疑応答）

特になし

（関係者退席後の審議）

特に意見なく承認となった。

4. 「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）」の実施計画書等の変更について審議（資料4）

（内容）有害事象の発生以外の理由で研究中止となる場合（患者希望等）の対応を想定していなかったため、その際の群増量 3+3 デザインにおける対応を追記、修正した。

（質疑応答）

特になし

（関係者退席後の審議）

特に意見なく承認となった。

（報告事項）

1. 「末期的虚血性心疾患に対する左室補助装置と自己由来細胞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。

2. 「未来医療データセンター」名称変更に伴う実施計画書記載変更対応についての報告（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。

（その他）

1. ヒト幹細胞臨床研究審査委員会・未来医療臨床研究審査評価委員会の委員交代について
永井委員の後任の人選について、協議の結果、澤委員長より推薦のあった先端医療振興財団の松山晃文氏に依頼することを委員会から病院長に提案することとなった。

2. 臨床研究進捗状況について（資料7）

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

平成24年10月3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。