

第 78 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 25 年 5 月 1 日（水）16:35～17:20

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）

出席予定者：澤委員、吉峰委員、大野委員、竹原委員、山本委員、大藪委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、富山委員、森委員、森井委員、朝野委員、松山委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 77 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）

澤委員より出席委員に説明が行われ、修正無く承認された。

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」の実施計画書等の変更について審議（資料 2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）スクリーニング検査と投与前検査の間隔が 20 日以内であれば、データの代用可能とした。潰瘍面の眼科の判断目的に生検する場合があることを記載した。他の外用剤の使用は AG30 投与前及び終了後には併用可能とした。

（質疑応答）

Q. 併用薬の wash out の期間は考慮しなくても良いのか？

⇒Wash out の期間は考慮不要と考える。難治性潰瘍に対し何も治療をしないことによる悪化のリスクを考慮し併用薬使用を可能とした。

Q. 全ての前観察期間の併用治療を継続するのか？

⇒前観察期間に皮膚科の診察があるので、併用薬に対し中止の可否を個別に判断する。

Q. 適応は他の治療が効かない難治性潰瘍なので、他に治療の選択肢の無い(no option)患者が対象か？

⇒一ヶ月以上治療しても治癒しない潰瘍が適応であり、厳密には no option ではない。現行治療の効果の上乗せを期待し使用する。現行の潰瘍治療薬を中止すると潰瘍が悪化する可能性があり、患者が不安になるので継続したい。

（関係者退室後の審議）

いずれ有効性を判定するのであれば、併用薬の投与は中止し、単独の治療効果を見たいところではある。実施計画書の変更については異議なく承認された。

3. 「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」の逸脱報告について審議（資料 3）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）緊急の危険を回避するための部分逸脱事象の報告。電極留置手術施行後の急性硬膜下血腫を発症し、同日開頭血腫除去手術をおこなった。これにより実施計画書に記載された観察期間内に予定された観察・検査を施行出来なかった。

（質疑応答）

Q. 電極抜去は規定通り施行できたのか？

⇒電極抜去は規定通りに施行できた。

Q. 観察期間の変更などは考慮しなくても良いか？

⇒問題ないとする。

ロボットアームと意思伝達能の評価は計画通りに行えたのか？

⇒計画通りに行えた。

(関係者退室後の審議)

長期電極留置は感染のリスクになるため、3週間の経過観察期間は変更出来ない。

Dataの信頼性に関わるような逸脱では無いため、data解析には使用できると判断。使用できない場合は、症例追加の可能性もあり、今後、必要に応じてプロトコルを検討して頂く。

臨床研究の継続について、異議なく承認された。

(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(実施計画書等変更申請)についての結果報告(資料4)
事務局より資料に従い説明がなされた。
(主な内容)実施状況の報告。
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」の迅速審査(実施計画書等変更申請)についての結果報告(資料5)
事務局より資料に従い説明がなされた。
(主な内容)実施状況の報告。
3. 「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(実施計画書等変更申請)についての結果報告(資料6)
事務局より資料に従い説明がなされた。
(主な内容)実施状況の報告。
同意説明文書19 医学倫理委員会に「ヒト幹細胞臨床研究審査委員会」の表記を追加が指示された。
4. 「去勢抵抗性再燃性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に参加した症例の継続投与に対する臨床試験(第I/II相臨床試験)」についての修正報告(資料7)
事務局より資料に従い説明がなされた。
(主な内容)実施状況の報告。
5. 「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」についての修正報告(資料8)
事務局より資料に従い説明がなされた。
(主な内容)実施状況の報告。

6. 未来医療臨床研究・ヒト幹細胞臨床研究における有害事象への対応に関する手順の一部変更について報告

変更箇所が増えたため、次回移以降へ持ち越し。現時点では SAE が提出された場合は規程、手順書により臨床研究の新規登録を中断せざるを得ない。SAE の中でも様々な程度のものが含まれているため、SAE 報告の上がった全ての臨床研究の新規登録を中止するのではなく、委員長、病院長の判断で必要に応じて新規登録を中止できるように変更予定。軽微な逸脱（誤記など）の報告は 1 年に一回にまとめて報告するように変更予定。未来医療センターの見解も、未来医療センターの意見の押しつけになりかねないので省略する予定。ヒト幹細胞臨床研究が開始された当初のシステムなので、そろそろ変更を検討すべき時期に来ている。

（その他）

1. 臨床研究進捗状況について（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。

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 25 年 6 月 5 日（水）ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後から開催予定である旨報告があった。