

## 第 79 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 6 月 5 日（水）16:40～17:15

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：西田委員長、澤委員、吉峰委員、早川委員、大野委員、山本委員、大藺委員、  
高橋委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、森委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

### 1. 第 78 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）

西田委員長より出席委員に説明が行われ、修正無く承認された。

（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）」の研究終了の報告（資料 2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）未来医療臨床研究の終了報告。予定症例の 6 例に達し、研究終了した。

（質疑応答）特になし。

### 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（1 例目）」の重篤な有害事象について追跡報告（資料 3）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）1 例目において認められた急性硬膜下血腫の追跡報告。電極抜去直前に血腫はほぼ消失しており、電極を抜去した後の経過も良好である。

（質疑応答）

Q. 提示の 3 月 11 日の MRI は電極はどこにあるか？

⇒このスライスとは別な部位にある。

Q. 前回はどこまで報告していたか？患者はどこまで回復したか？

⇒転帰以外のところまで報告していた。神経学的には回復し、コミュニケーションがとれるようになっている。また、委員より以下のような意見があった。

⇒患者本人は研究が進捗することを望んでいるとコメントしているが、過剰な期待を患者本人に与えないようにすることを条件に本研究は承認されたので、患者ケアには十分注意しなければならない。

### 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）人事異動・組織変更に伴う実施体制の変更。

4. 「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（経過の公表「第 29 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会」）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）2013 年 4 月の委員会で承認されたものと同じ内容での学会報告。

5. 「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（経過の公表「第 72 回日本癌学会学術総会」）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）2013 年 4 月の委員会で承認されたものと同じ内容での学会報告。

6. 「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 7）

事務局より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）症例報告書に記載すべき項目（RECIST 評価）の不足を修正した。

7. 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（当日配布資料）

事務局より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）有害事象発生時の試験中止判断を病院長に委ね、未来医療センターの見解を付することを不要とした。逸脱報告の審議対象から軽微な逸脱を除き、継続審査の際に報告することとした。迅速審査の運用を効率化することとした。審議結果の判定に「保留」を追加した。また、委員より以下のような意見があった。

人事異動に伴う変更など、軽微な変更の迅速審査の結果については研究プロトコル名と変更要約など簡略化すべきである。ヒト幹の指針、臨床研究の倫理指針、委員会の手順書、マニュアルなどは当日手元に置いてすぐに閲覧できるようにしておく方が良い。

（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  
高橋委員が当委員を退任されることとなった。

高橋委員の後任として、クオリティマネジメント部の服部先生や保健学科コンサルテーション部の井上智子教授の推薦があった。

服部先生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（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。

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 25 年 7 月 3 日（水） ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後（予定）