

## 第 80 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 9 月 11 日（水）16:45～17:55

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：西田委員長、仲野副委員長、澤委員、吉峰委員、竹原委員、早川委員、大野委員、  
山本委員、大藪委員、掛江委員、後藤委員、森委員、森井委員、井上委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 79 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。

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」  
の経過の公表について審議（資料 2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）臨床研究 1 例目の内容を学会発表、論文投稿することの可否についての審議  
（質疑応答）

Q. 学会発表の時期は？抄録は公表されているか。

⇒10 月 16 日発表予定で、抄録はまだ公表されておらず、取り下げは可能である。規定では  
発表前ということになっている。

Q. 発表内容の資料は抄録の内容と少し異なっている。意思伝達についても抄録には触れら  
れていない。

⇒抄録は字数が限られるため書ききれしていない。意思伝達については上手く行っていない  
ということで報告する予定である。

また、以下のような意見があった。

抄録を提出する前に審議すべきように思う。委員会の規定では発表前に審議というだけ  
で時期は明記されていないが、発表の取り下げができる時点でなければ審議の意味がない  
ため、今後は演題応募前に審議をするということに委員会の見解を統一することとする。

研究終了前の発表については、被験者への情報提供として重要であるが、安全性や有効  
性に関して過剰な期待や誤解につながらないように配慮すべき。

（関係者退出後の審議）

1 例のみで論文発表するということには問題があり、委員会で認めたこの研究のデザイン  
と整合性をとるべきであるし、後に試験が終了して発表する際には二重投稿を指摘される  
可能性がある。臨床試験の途中経過としての発表であることを明記し、公表されている臨  
床試験番号および試験デザインの概要を記載すべきである。また、COI 上問題がないこと  
についても注意しなければならない。

委員会としては、1) 発表の際には方法のところに臨床研究番号を記載しその途中経過  
であることを明記すること、2) COI に問題がないように注意すること、3) 臨床試験終了  
時に論文発表する際に二重投稿とならないように十分に注意すること、以上を改善したう

えで発表するように研究者に強く要望する旨を病院長に答申することとした。

3. 「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）」の重篤な有害事象について審議（資料3）（当日配布資料）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）臨床試験の1例目において胸水貯留の増悪の有害事象を認めた。精査の結果、多発縦隔リンパ節転移による胸管閉塞による胸水と診断し、原疾患の増悪と判断した。

（質疑応答）

Q. 試験開始時にはCEAは上がっていたか？

⇒測定していなかった。

Q. 骨転移があったか？PETでは集積ありとなっているが。

⇒骨シンチにおいて骨転移なしと判断した。

Q. 当初胸水を問題なしと判断していた理由は画像所見からか？

⇒PSAが上昇傾向となっておらず、腫瘍の増悪によるものとは考えていなかった。

Q. 臨床的なステージは？

⇒試験開始時はstageⅣで、腹部には多発リンパ節転移が認められた。通常前立腺癌の診療においては、腹部リンパ節と骨転移を重視するため、プロトコル上では胸部をチェックすることにはなっていなかった。

Q. 効果安全性委員会のメンバーの意見はどうだったか。

⇒成人病センター部長、大阪医大教授、大阪大学薬学部教授の3名で、いずれも原疾患の増悪の判断について異議はなく、効果安全性委員会の開催や試験中止の必要はないとの判断であった。

（関係者退出後の審議）

胸水の観察を重視するようすべきという意見もあると思われる。しかし因果関係については現疾患の悪化という判断で問題ないと考えられ、この1例があったから全身くまなくチェックするというのも問題がある。継続試験のため先行研究から随分時間が経過しており、HVJE自体の有害事象というよりも本人の癌の進行を捉えているものと思われる。治療の有効性に関する評価に関わってくる話なので、このままプロトコルの変更なしに進めていただいて良いのではないか。

異議なく承認となった。

（報告事項）

1. 「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）」の医学部医学倫理委員会での審議結果について報告（資料4）

事務局より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）医学部医学倫理委員会において、実施計画書に被験薬が同じである皮膚科学

の結果記載や、利益相反の明記、誤記修正等を指摘された。これらを修正したのち、承認された。

2. 「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）」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）誤記修正と人事異動と組織変更に伴う実施体制の変更。
3. 「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6）事務局より資料に従い説明がなされた。  
（主な内容）症例報告書の記載項目の不備の修正。

（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  
仲野委員（2号委員）が退任されることとなった。仲野委員の後任として分子神経科学講座の山下先生や生化学・分子生物学講座の高島先生の推挙があった。山下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で承認となった。
2. 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における審議対象書類の取り扱い変更について（当日配布資料）  
GCPガイドンスの改正にならい、審査・評価委員会での臨床研究実施可否の審議の際に、症例報告書様式や症例登録書様式の提出を不要とした。
3. 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。
4. 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10月2日（水） ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後（予定）