

第 81 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 10 月 2 日（水）16:00～16:40

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：吉峰委員、竹原委員、早川委員、大野委員、山本委員、大薗委員、掛江委員、後藤委員、富山委員、朝野委員、森井委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 80 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）

竹原委員より、出席委員に対して説明が行われ、修正無く承認された。

2. 「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）」の実施計画書等変更申請について審議（資料2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）実施計画書の適格基準の変更。臨床検査でスクリーニングアウトした症例に関する再登録の記載を追加。3ヶ月以上の期間を置いて、再度選択基準を満たした場合には、再登録が可能とする。有害事象発生時の対応を未来臨床研究の有害事象の手順書の改訂に沿って変更。

（質疑応答）

Q. なぜこの変更が必要だったのか。

⇒ 軽度肝障害によりエントリーが出来ない患者がいた。改善したが、再登録を出来るかどうか、明記していかなかったため、基準を作成した。

Q. 3ヶ月を置くということは、治療の遅れにならないか。

⇒ 患者の安全性の問題から、3ヶ月くらい待機した方が適切と考えた。

⇒ 3ヶ月を待てないような状況悪い患者さんは、他の治療に回ってもらう。

Q. 3ヶ月の根拠はなにか。

⇒ ホルモン療法はおよそ 3ヶ月に一回行うため、その通院サイクルに合わせた。

Q. 3ヶ月は長いのではないか。

→ 肝機能異常、重度の貧血、血球減少、腎機能障害など認める場合があり、しっかり精査する必要を考慮し、安全性を重視して慎重に行うため 3ヶ月に設定した。

委員からのコメント

P 60 解析集団の定義に以前に修正するよう指摘した Intension to treat 集団の記載が残っている。

⇒ 探索的な 3+3 デザインの最大 12 例、割り付けも無い試験で intension-to-treat の記載は不適切。全例を解析すべき。統計家に確認をとって修正してもらう。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認。

(報告事項)

1. 臨床研究進捗状況について
事務局より資料に従い説明がなされた。
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 11 月 6 日（水） ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後