

第 83 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 12 月 4 日（水）17:00～17:45

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）

出席予定者： 森井副委員長、大野委員、山本委員、加藤委員、掛江委員、大園委員、後藤委員、
竹原委員、朝野委員、青井委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 82 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）

森井副委員長より出席委員に対して説明が行われ、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」の逸脱報告について審議（資料 2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）未来医療臨床研究の 2 例目の症例における逸脱報告。被験者側の要因で併用注意薬のベラプロストナトリウムが規定と異なる用法用量で投与されており、実施計画書の併用規定を遵守できなかった。

（質疑応答）

特記事項なし。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認となった。

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」の実施計画書等の変更について審議（資料 3）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）スクリーニング期間中の MRSA 同定検査について 2 回まで実施可能とした。患者説明文書において遠方の患者に対する交通費支給と資金源の変更を追記した。

（質疑応答）

Q. MRSA の検査は 1 回陽性となれば 2 回目は検査しないのか。データが 2 回出てしまうとどちらをとるのか判断に困らないか。

⇒本来は再現性をもって陽性になる検査であるので、創部に MRSA の感染があれば 1 回で陽性になると考えているが、患者さんが来院前に抗菌剤軟膏を塗ってきたりすることがあるので、2 回検査することにした。初回の検査で MRSA が陽性となればそれを採用し、2 回検査しないように注意したい。

Q. 試験の評価項目に MRSA 検査は含まれているか。評価の際にも 2 回検査できるのか。

⇒評価項目に含まれているが、その際の検査は 1 回としている。

また、以下のような意見があった。

患者説明文書に「以下の薬を内服する場合には変更しないようにしてください」という

記載があるが、内服を継続するかどうかは事前に相談するのが普通であるし、併用注意薬を患者さん自らが管理するかのような誤解が生じる可能性があるので、書き方を検討したほうがよい。

（関係者退出後の審議）

MRSA 検査が 1 回目で陽性であった場合に 2 回目の検査をするかどうかについては実施計画書に詳細に記載し、前述の患者説明文書も訂正すべきである。

修正のうえ承認となった。

4. 「カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究」の新規申請について審議（資料 4）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）前回の委員会において指摘された事項に対する回答と修正事項の説明。患者説明文書において研究であることの明記、未成年を組入れる根拠の提示、検証的試験のスタイルへの変更、主要評価項目の評価方法を明記した。

（質疑応答）

Q. 記載されている予想される有害事象の頻度は、どの手術手法でのものか。

⇒既存のプレートを用いた 48 例の結果である。

Q. 骨端線が開いている小児と、成人とで同じ評価でよいか。その後の成長も含めたフォローアップも含める必要はないか。基礎疾患は考えなくて良いか。

⇒手術後の時点で矯正されていれば、成長後に変形が生じないことはコンセンサスが得られており、成長も含めたフォローアップは不要と考えている。基礎疾患については骨形成不全症においては、再骨折すれば脱落としなくてはならない。先天奇形については問題なく組み入れ可能と考える。

Q. 再骨折しうる場合はエントリーしないほうが良いのではないか。

⇒骨形成不全症についても本術式の適応を目指したいし、骨形成不全症の治療も進歩しており、再骨折は起こりにくくなっている。

Q. 実施計画書 16. 1 の目標症例数の設定根拠のところで、シナリオ 1 では標準偏差の下側をとってシナリオ 2 では標準偏差の上側をとっているように思われるが、何故そのような作為的なことをしているのか？

⇒統計家に確認して修正する。

また、以下のような意見があった。

患者の側に立ったときに患者説明文書が解りにくく、この臨床研究に参加したときにどのような治療が受けられて、臨床試験に参加しなかったときにはどのような手術になるのかについての記載をした方がよい。また、カスタムメイドガイドが保険収載になった経緯や背景、今回の試験において評価したいと思っていることについても記載した方がよい。

（関係者退出後の審議）

患者説明文書の内容については解りやすく修正すべきである。統計学的記載については

統計家に確認したうえで必要あれば修正し、後藤委員に結果確認を依頼する。
修正のうえ承認となった。

（その他）

名井副センター長より報告

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における有害事象への対応に関する手順書変更について（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）有害事象出現時の第2報の報告期限を3日から5日へと変更する。

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従い説明がなされた。

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26年1月8日（水） ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後（予定）