

第 85 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時： 平成 26 年 2 月 25 日（火）16:30～18:00

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： 森井副委員長、竹原委員、山本委員、加藤委員、大薗委員、森委員、吉峰委員、山下委員、青井委員、名井委員、掛江委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 84 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. 「欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性及び有効性の探索」の新規申請について継続審議（資料 2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認された。

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」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 3）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（質疑応答）

Q. 候補患者確保のため、ホームページに公開された とあるが、効果はあったのか？

⇒4 か月になるが、4 例の問い合わせがあり、内 2 例は、近医からの紹介であった。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認された。

4. 「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」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 4）

定足数の問題上、延期となった。

（報告事項）

1-1. 「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」についての修正報告（資料5）

事務局より資料に従い説明がなされた。

1-2. 「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」の医学部医学倫理委員会での審議結果について報告（当日配布資料）

事務局より資料に従い説明がなされた。

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。
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。
4. 「新規抗菌性ペプチドAG30/50を用いた難治性皮膚潰瘍治療」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。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(当日配布資料)
事務局より資料に従い説明がなされた。
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26年4月2日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後