

第 86 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 4 月 2 日（水）16:50～16:55

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： 森井副委員長、山本委員、大薗委員、吉峰委員、後藤委員、朝野委員、大野委員、早川委員、名井委員、掛江委員、井上委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 85 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説明が行われ、修正なく承認された。

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」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 2）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）

現在までに 1 例実施した。重篤な有害事象として 電極留置後の硬膜下血腫があつたが、緊急血腫除去術を施行し、患者は後遺症無くすみやかに回復し、その後の臨床研究の観察は可能であった。

（質疑応答）

Q. 患者の紹介システムはあるのか。

⇒関連病院から紹介してもらうシステム。患者会からもエントリーの希望を募っている。

（関係者退出後の審議）

臨床研究の継続について、異議なく承認された。

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。

（主な内容）

9 例中 2 例を実施。1 例、術後原疾患の増悪と判断される胸水貯留を認めた。

（質疑応答）

特に質問なし。

（関係者退出後の審議）

臨床研究の継続について、異議なく承認された。

（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（第 I / II 相臨床試験）」の迅速審査（実施状況報告と臨床研究継続の可否）についての結果報告（資料 4）

未来医療センター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）

未来医療センター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 5 月 7 日（水） ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後の予定