

第 87 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 5 月 7 日（水）16:10～16:25

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、澤委員、山本委員、森委員、吉峰委員、後藤委員、大野委員、竹原委員
井上委員、青井委員、早川委員、名井委員、掛江委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 86 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. 「進行性悪性黒色腫患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究（第 I/II 相臨床研究）」の総括報告について審議（資料 2）
申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）

ほぼ全例、一過性発熱と白血球減少を認めた。発熱は、HVJ-E 投与による局所炎症反応によるものと考えられる。白血球減少に関しては、局所における好中球の集積が原因とも考えられる。抗腫瘍効果としては、低容量群で 3/5、高用量群の 9/12 の症例の評価病変で CR を得られ、用量依存性に局所に於ける抗腫瘍効果を認めた。多くは遠隔転移巣において腫瘍の拡大を認めたが、縮小した症例も 1 例あった。血液検査では NK 細胞の活性化と IF γ の一過性上昇を認めた。安全性に関しては、関連性が否定出来ない重篤な有害事象を認めず。局所抗腫瘍効果が認められた。

（質疑応答）

Q. Dose up した場合に有害事象は増えたか。

⇒有害事象は変わらない。

Q. CR を認めた症例の腫瘍縮小の客観的な評価は。

⇒1cm くらいのものが肉眼的に消失した。客観的な評価は、皮下病変は MRI、表在病変は、校正したノギスで測定している。治療では、スケールを入れて写真を撮ることにしている。

薬事戦略相談に行ったが、HVJE の抗体の状態を遠隔期で測るよう指示を受けた。

Q. 1 サイクル目と 2 サイクル目で副作用の程度は違うか。

⇒だいたい似通った状態であった。

Q. 遠隔転移が抑制されるという印象はあるか。

⇒遠隔転移は肺転移が多い。転移が増えているという印象は無いが、減少しているかどうかは、まだ分からぬ。

（関係者退出後の審議）

臨床試験の総括報告に対し異議なく承認された。

(報告事項)

1. 「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3）
未来医療センターより資料に従い報告がなされた。
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4）
未来医療センターより資料に従い報告がなされた。

(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報告がなされた。
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6月4日（水）ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後（予定）