

第 88 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 8 月 6 日（水）15:30～16:15

場 所：未来医療センター会議室 C（先端医療イノベーションセンター4 階）

出席者：西田委員長、森井副委員長、澤委員、竹原委員、大藺委員、後藤委員、小島委員、
山本委員、早川委員、森委員、山下委員、青井委員、名井委員、掛江委員

議 題：

- ・大野委員の後任の小島崇宏先生（大阪 A&M 法律事務所 弁護士・医師）の紹介。

（審議事項）

1. 第 87 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）

西田副委員長より出席委員に説明が行われ、異議なく承認された。

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」の実施計画書等変更申請について審議（資料 2）

（主な内容）対象を MRSA を保菌している難治性皮膚潰瘍の患者にしていたが、被験者のリスクが困難なので、対象患者を広げるために、MSSA を含めた皮膚潰瘍に変更する。抗菌活性は MRSA と MSSA に差がないため、用量変更の必要がない。両者が共存したとしてもどちらか一方が優勢になるため臨床的に両者が混在したり、経過中に菌種が交代することもない。培養検査法も両者同じ方法で検査できる。

（質疑応答）

Q. MSSA を入れることで抗生剤で治る患者がエントリーされるのではないか。

⇒本研究は局所感染がない患者を選択基準にしているので、抗生剤投与はされていない患者が対象となる。複数の皮膚科医師が感染か保菌かの鑑別を行う。

Q. 本薬剤投与後の抗生剤投与の制限はかけなくてもよいか。抗生剤以外の抗菌作用のある薬剤は使用してもよいか。

⇒投与後に感染が疑われる場合は投与してもよいが、もともと抗生剤投与していない患者をエントリーしている。

Q. 一部誤記についての指摘。

⇒訂正します。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認された。

3. 「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」の実施計画書等変更申請について審議（資料 3）

（主な内容）被験者エントリーを加速させるため大阪大学医学部附属病院単施設から名古屋

屋大学医学部附属病院を臨床研究実施施設に追加する。

(質疑応答)

Q. 名古屋大学の審査状況は。

⇒大阪大学で審査が通過した後、名古屋大学での審査に入る。

(関係者退出後の審議)

⇒実施体制の整理。特に名古屋大学での実施体制の追加記載をすることを条件に承認。

(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)」の研究終了の報告 (資料 4)

(主な内容) 低用量および高用量の HVJ-E を腫瘍内投与および皮下投与を行った。いずれの症例においても重篤な有害事象は認めなかった。

(質疑応答)

Q. 尿路閉塞の有害事象を認めたが、試験薬によるものか。尿路症状は比較的多く発するのか。

⇒自然に軽快し問題はないと考える。前立腺癌の病勢による影響が強く、試験薬によるとは考えにくい。

Q. 有効性については。もう少し有効性についてまとめの報告が必要である。

⇒1 例で PSA 低下、他の 1 例で長期 SD、他の症例では病勢は悪化した。

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)」の研究終了の報告 (資料 5)

(主な内容) 病勢の進行しなかった 2 例に対して HVJ-E の継続投与を行った。1 例目では 2 サイクル目の 1 日目に CEA 分泌性去勢抵抗性前立腺癌の進行増悪による胸水貯留を認めたが、試験薬による有害事象は認めなかった。2 例目は PSA0.1 台で維持されていた患者に投与し重篤な有害事象を認めなかった。

(質疑応答)

Q. 2 例目の患者の初回の PSA 値は。

⇒もともと PSA25.4 であった。

Q. 1 例目の患者において初回の CEA 値は。

⇒初回の CEA は不明である。

Q. 2 例目の患者で Grade1 のリンパ球減少を認めたが、継続投与でない試験でリンパ球減少を認めた症例と同じ患者か。リンパ球減少と薬剤投与との関係は。総括報告書の中で頻度についてディスカッションすべきである。

⇒別の患者である。白血球のなかでも分画としては少なく、関係は少ないと考えている。

委員より以下のコメント。

本日の研究終了報告は、研究実施内容を詳細に把握している医師から報告されるべきである。今後、総括報告書が作製されるのを待つ。

3. 「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）についての結果報告（資料6）
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。
4. 「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）についての結果報告（資料7）
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。
5. 「新規抗菌性ペプチドAG30/5Cを用いた難治性皮膚潰瘍治療」の迅速審査（実施計画書等変更）についての結果報告（資料8）
誤記についての指摘があった。
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。
6. 「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」の医学部医学倫理委員会での審議結果について報告（資料9）
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9月9日（火） ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後（予定）