

平成 23 年度 第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録

開催日時 : 平成 23 年 5 月 10 日 (火) 13:30~16:23

開催場所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 第 1 会議室 (412)
東京都江東区青海 2-3-26

出席者 (敬称略)

委員長 : 宮永 豊

委員 : 塚田 敬義、岸田 晶夫、立石 哲也、堤 定美、本多 宏、松村 外志張、矢島 ゆき子、
早稲田 祐美子、大和田 一雄、鎮西 清行、廣瀬 志弘

事務局 : 望月 一哉、細矢 博行、飯田 和浩、宮腰 清一、矢野 初美、小林 春江

議 題

- (1) 平成 22 年度第 1 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 22 年度医工学応用実験報告の確認
- (3) 平成 23 年度医工学応用実験計画の審議
- (4) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 22 年度第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録 (案)

資料 3 平成 22 年度医工学応用実験報告書

資料 4 平成 23 年度医工学応用実験計画書

参考資料 関係規程集 (要回収)

【開会】

- ・事務局から、本委員会が定足数を満たし成立していることの報告があった。
- ・事務局から、伊藤委員の PMDA への出向による当面の欠席について報告があった。
- ・事務局から、事務局担当者の交代について報告があった。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

【議題 1】平成 22 年度第 1 回委員会議事録 (案) の確認

事務局から、平成 22 年度第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録 (案) についての説明があり、2 週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定するとの提案があり、了承された。

【議題 2】平成 22 年度医工学応用実験計画の報告 (経過)

1. 「医 2010-027_重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」大串 (弓場)
 - ・ 実験責任者から、平成 22 年度の実験報告があった。

- ・ 委員から、移植した細胞が今まである遺伝的に欠損のある細胞に代って増えて行かなければ、遺伝的な治療としてどこまで有効かという質問があった。
- ・ 委員長から、A 大学がこの先をどのように考えておられるのかによるのではないか、この程度の効果であっても行う価値がある、症例を重ねれば、次の展開が出てくるのか、総合的な効果が期待できるのか、といったことが知りたいとの指摘があった。
- ・ 実験責任者から、「我々としてもその点が一番知りたいところであるが、A 大学の主治医が判断することである。基礎実験ではあるが、遺伝子治療の可能性も探っている。」と回答があった。
- ・ 委員から、この治療法がよいのか、遺伝子治療がよいのかという、治療法の適応の問題にこれから発展して行くと考えられると指摘があった。
- ・ 委員から、今回は骨芽細胞の移植をしなかったのかと質問があり、実験責任者から、骨芽細胞は増殖に要する日数が多く、また、思ったほどの効果が出なかったこともあり、移植しなかったと回答があった。
- ・ 委員から、誘導因子様のものは、特定されているのかと質問があり、実験責任者から、今回の症例では使っていないと回答があった。
- ・ 委員から、子宮内でもっと早い発生の時期に細胞を投与することは可能かと質問があり、実験責任者から、手技的に難しいと回答があった。
- ・ 委員長から、いずれにしても、本症は、特に重症型に関しては、世界的に見ても手探りであり、総合的な効果を判定して、それに基づき次に進めて行くという段取りにして、ぜひとも慎重に行って頂きたいとのコメントがあった。
- ・ 事務局から、今回の症例については、今後の投与は、次年度の第一回委員会で報告し、新たな患者さんに投与を開始する際は、事前に投与の開始を委員長に報告すればよいのかと照会があり、委員長から、特別な変化がない限り、5 例の範囲内であれば、それでよいとの指示があった。

22 年度報告に関する質疑終了。引続き、変更申請についても説明と質疑をとの動議があり、本研究計画の計画変更について、事務局から説明があった。

- ・ 委員から、変更のうち、そもそも変更に当たらないものがあると指摘があり、事務局から、該当しないものは、削除すると回答があった。

医 2010-027 実験報告および医 2011-027 計画変更に関する審議

- ・ 委員から、A 大学では計画書に記載されている 5 例すべてが承認されているのかと指摘があった。
- ・ 委員長から、A 大学では承認されており、類似の問題に関しては個別審査は行わないとコメントがあった。
- ・ 事務局から、当委員会でも、5 例までは認められているので、個別に 1 件毎に審査する必要はなく、新たな患者さんに対する事象が生じたときは、先ず、報告をするようにとされている。これ以外にも、本計画は、毎年報告を求めて行きたい。今後も実験責任者とは連絡を密にとり、ある程度心配なところは、その時点で委員長に相談させて頂きたいと回答があった。

2. 平成 22 年度経過報告

「医 2010-018 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバントの開発」伊藤

- ・ B 大学で 3 例の症例に対して実施され、重篤な有害事象は認められなかったと事務局から報告があった。

「医 2010-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」古川

C 大学では測定は行われず、データの解析のみを行ったと事務局から報告があった。

- ・ 委員長から、C 大学での実施状況が質問され、事務局から、C 大学との計画は平成 22 年 3 月で終わっているが、データの解析はその後でもできることになっており、今後また C 大学と共同研究を行う可能性もあると回答があった。
- ・ 委員から、この計画は臨床研究ではなくなっていると指摘があった。また、委員から、本実験計画は、一旦終了し、共同研究機関が見つかったら、改めて再審査を受けるべきではないかと指摘もあり、事務局から、終了とする旨回答があった。
- ・ 委員から、全般的な指摘事項として、臨床研究に使われる資材の記載法について注意があった。

「医 2010-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」小峰

平成 22 年度は、被験者を使ったデータ収集は行わなかったと事務局から報告があった。

「医 2010-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」継続 山下

D 大学で 1 例実施し、その結果、高い効果が得られたと考えられたと事務局から報告があった。

「医 2010-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」継続 大串

平成 22 年 5 月に厚生労働大臣の了承が得られ、1 例実施したと事務局から報告があった。

「医 2010-027_重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」大串（弓場）

冒頭で、実験責任者が説明し、質疑応答が行われた。

「医 2010-029 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）」のための原料（凍結乾燥 HVJ-E）の供給」長澤

報告期間中に 2 回、原材料が提供され、有害事象等は発生していないと事務局から報告があった。

【議題 3】平成 23 年度医工学応用実験計画の審議

「医 2011-018 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバントの開発」変更

伊藤→十河

計画変更について、事務局から説明があった。

- ・ 委員から、出向中の実験従事者が実験をすることの可否について指摘があり、件の従事者は担当を外れるように修正することとした。

審査結果：承認可

「医 2011-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」変更 古川

経過報告の議論を受け、終了とした。

審査結果：差し戻し（医工学応用実験に該当しない。）

「医 2011-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」継続 小峰

事務局から説明があった。継続案件であったが、委員から、実験内容の変更を伴わない修正でも変更として扱うべしという指摘があり、計画変更とした。

審査結果：承認可

「医 2011-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」継続 山下

事務局から説明があった。

審査結果：承認可

「医 2011-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」変更 弓場

事務局から計画変更について説明があった。

- ・ 委員から、所属に身分が記載されていないとの指摘があり、医 2011-029 も併せて身分を記載するように修正することとなった。

審査結果：承認可

「医 2011-027_重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」変更 弓場

先の議論を踏まえ、申請のあった変更のうち、変更に当たらないものは、もとに戻すこととした。

審査結果：承認可

「医 2011-029 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）」のための原料（凍結乾燥 HVJ-E）の供給」変更 中島

事務局から計画変更について説明があった。

- ・ 委員から、本計画は産総研と共同研究をしている民間企業単独によるものだが、技術的に確立したと計画書にも書かれており、国の設備を貸す意味はもう終わっているのではないかという印象は否めないと指摘があった。

審査結果：承認可

【議題4】その他

- ・ 事務局から、今後、新規計画として提出される可能性のある案件について紹介があった。倫理委員会での取り扱いについて議論がなされた。