

平成 24 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 24 年 5 月 8 日 (火) 13:30~16:15

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、深尾 立、本多 宏、松村 外志張、
矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、伊藤 敦夫、鎮西 清行、廣瀬 志弘、丸山 明彦

オブザーバー : 中村 徳幸

事務局 : 望月 一哉、大和田 一雄、飯田 和浩、宮腰 清一、井口 直紀、細矢 博行、
小林 春江

議 題

- (1) 平成 23 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 23 年度医工学応用実験報告の確認
- (3) 平成 24 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 23 年度第 2 回医工学応用実験倫理委員会議事録 (案)

資料 3 平成 23 年度医工学応用実験報告書

資料 4 平成 24 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が報告された。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

【議題 1】平成 23 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認

事務局から、平成 23 年度第 2 回医工学応用実験倫理委員会議事録 (案) が説明された。二週間、修正等の指摘を受けた後、議事録として確定した。

【議題 2】平成 23 年度医工学応用実験計画の報告 (経過)

「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」十河

- ・共同研究先の A 大学、B 大学いずれでも投与が行われなかったこと、及び、B 大学では実験終了となったことが事務局から報告された。
- ・委員長から、B 大学の存命の方に対する投与の有効性が質問され、委員でもある実験従事者から、I/IIa 相の安全性を確認する実験で症例数も少ないが、ポジティブな結果が得られていると回答があった。

「医 2011-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」 小峰

- ・ 平成 23 年度は被験者を使ったデータ収集を行わなかったと事務局から報告された。

「医 2011-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」 山下

- ・ C 大学で 1 例実施され、その際問題発生は認められなかったと事務局から報告された。

「医 2011-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」 弓場

- ・ 平成 23 年度は実験が行われなかったと事務局から報告された。

「医 2011-027A_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」 弓場

実験責任者から、平成 23 年度の実験報告があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、報告された 2 例に関しては、大変期待が持てる結果であるとコメントがあった。
- ・ 委員長から、今後の症例数の確認があり、実験責任者から、最大 3 例であると回答があった。
- ・ 委員から、間葉系幹細胞に局限した効果をどのような指標、数値でとらえようとしているのかと質問があり、幹細胞の移植の結果を裏付ける動物実験を進めるが、実際の患者さんの場合は、どこに細胞が生着しているか追うことができないので、血清中のアルカリフォスファターゼの値を指標にできればよいと考えていると実験責任者から回答があった。
- ・ 委員から、10 年以上経過した CPC の機能の保持について質問され、実験責任者から、現在の CPC は二代目のものであり、環境は十分維持されていると回答があった。
- ・ 委員長から、本研究に対する海外の反響が質問され、本疾患に対する治療法の一つである酵素補充療法に用いる酵素を製造しているアメリカの製薬会社が数ヶ月前に共同研究先である D 大学にインタビューに来たと実験責任者から回答があった。

「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」
中島

- ・ 平成 23 年度に 1 回、原材料が提供され、有害事象等は発生していないこと、及び、この形態での実験計画は平成 23 年度で終了することが事務局から報告された。
- ・ 副委員長から、本実験計画の今後の扱いについて事務局に確認があった。

「医 2011-031 体内固定用ネジの骨固定力向上に関する研究」 廣瀬

- ・ 平成 23 年度は実験が行われなかったと事務局から報告された。

【議題 3】平成 24 年度医工学応用実験計画の審議

「医 2012-018 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」第二期継続
十河

実験責任者から、説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、経過観察だけならば、特別問題はないとコメントがあった。また、別の委員から第二

期は、データを受け取る以外は何もしないことが、確認された。

- ・ 委員から、亡くなった患者さんの解剖等によって、アジュバントを注入した部位での組織の状況を調べたのかと質問があり、実験責任者から、動物実験を含めて細胞・組織のレベルでは検討していないと回答があった。
- ・ 委員から、E社の補助免疫刺激剤は情報開示されているのかと質問があり、実験責任者から、されていないと回答があった。
- ・ 委員から、症例数が増えない理由が質問され、肝臓がんに対しては系統的な治療法が確立されていること、及び、まだ治療の余地のある患者さんに協力頂くことを避けていることの二つの理由があると実験責任者から回答があった。

審査結果：承認可

「医 2012-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」継続 小峰

- ・ 事務局から、変更を含まない継続であることが説明された。

審査結果：承認可

「医 2012-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」軽微な継続 山下

- ・ 事務局から、共同研究先の実験従事者の変更が説明された。

審査結果：承認可

「医 2012-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」軽微な変更 弓場

- ・ 事務局から、共同研究先の実験従事者の変更が説明された。

審査結果：承認可

「医 2012-027_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」軽微な変更 弓場

- ・ 事務局から、実験従事者の変更と実験期間の延長が説明された。

審査結果：承認可

「医 2012-031 体内固定用ネジの骨固定力向上に関する研究」軽微な変更 廣瀬

- ・ 事務局から、実験従事者の変更が説明された。
- ・ 副委員長から、共同研究先の実験従事者の所属について確認があった。

審査結果：承認可

「医 2012-032_新規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」新規 十河

- ・ 実験責任者から、説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、成分Fだけでも効果があるのかと質問があり、ハイドロキシアパタイトが介在することにより効果が高められると実験責任者から回答があった。
- ・ 委員から、がんに対するハイドロキシアパタイトの効果は学術的に説明されているのかと質問があ

り、アパタイトに限らず、粒子性の物質に病原体関連分子パターン(PAMPs)が吸着されたものは抗原提示細胞を活性化し、そのときその場にかん抗原もあると、細胞障害性 T 細胞にかん抗原も抗原提示すると想定されていると実験責任者から回答があった。

- ・ 委員から、これまで行っていた A 大学との共同研究との違いが質問され、穿刺回数を減らすためにすべての成分の濃度を 2 倍にすることであると実験責任者から回答があった。
- ・ 委員から、調剤の都度、毎回活性を確認しているのかと質問があり、作成についてのプロトコル自体は確立されているので毎回確認していないと実験責任者から回答があった。
- ・ 引き続いて、将来的な薬という観点から考えると、調製したものに本当に前のものと同じ効果があることを担保しなければならないが、医師法適合範囲の枠組みでは治験ではなく臨床研究ということになり、それはしなくてもよいことかもしれないと、同じ委員からコメントがあった。
- ・ 委員から、アパタイト懸濁液調製の際に想定されるイレギュラーな事態とは何かと質問があり、懸濁液が不均一になることと実験責任者から回答があった。
- ・ 副委員長および委員から、投与量と症例数の確認があった。
- ・ 委員から、共同研究先の G 大学の実施計画書では研究組織の薬剤提供者に産総研の職員が記載されているだけで、これで事足りるのかと質問があり、実施計画書とは別に共同研究契約を締結中であると実験責任者から回答があった。
- ・ 委員長から、アジュバントを注入した場所の腫瘍やアジュバントの形態とった病理組織的検討やハイドロキシアパタイトの粒径と効果の関係は有意義なデータであるとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、説明同意文書に誤解を招きかねない表現が二か所、指摘された。
- ・ 副委員長から、説明同意文書に産総研という言葉のないことが指摘されたが、治療行為に産総研は踏み込まないという明らかな意思表示と理解することもできると他の委員からコメントがあった。

審議

説明同意文書の修正は、コメントとして付すこととした。

審査結果：承認可（コメント付）

【議題 4】その他

事務局から、委員会に諮るべき実験計画について相談があった。

- ・ 委員長から、純然たる工学的な機器が工学的な観点からのみの審査を求めているのであれば、本委員会の審議対象とはならないが、研究のゴールとしてヒトへの応用が考えられているのであれば、本委員会の審議対象となり、また、場合によっては、人間工学実験委員会と本委員会の両方に諮ることも必要と考えられるとコメントがあった。
- ・ 副委員長から、介入研究として対象者を群分けし効果を見るのであれば、本委員会の対象となり、ヒトを対象とする研究は、本委員会か人間工学実験委員会あるいはヒト由来試料実験倫理委員会では何かしら審査を受ける必要がある可能性が高いことを絶えず周知することが大事であるとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、倫理委員会の審査は実験計画に対して第三者性を担保することであるので、委員会に諮るべき実験計画を見落とさないことが一番大事であるとコメントがあった。