

第3回 北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会 会議の記録の概要

開催日時

2016年1月13日(水) 18:30 ~ 19:15

出席委員

馬場彰泰、川合眞一、大石幸子、大石八重子、神谷紀輝、高野朋子、竹下 啓、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、樋口 肇、松島俊郎、山田好則

欠席委員

佐藤威文、松原 肇

審議事項（審議結果を含む議事概要）

- ・■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報（該当なし）
- ・〇…議長 ※…当該案件に関与のため、審議及び採決時は退席し不参加

【議題】 根治的肝切除術後肝細胞癌に対する人工抗原タンパク質 GPC3/AFP/MAGE1 を用いた術後樹状細胞ワクチン補助療法の第 II 相試験（整理番号：002）

【計画提出機関】 北里大学北里研究所病院

【計画受領日】 2015年12月17日

【審議区分】 再生医療等提供計画についての意見（様式第1：2015/12/17）

【説明者】 鈴木慶一（責任医師）

【出席委員】 ○馬場彰泰、川合眞一、大石幸子、大石八重子、神谷紀輝、高野朋子、竹下 啓、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、※樋口 肇、松島俊郎、山田好則

【議事概要】 責任医師より試験概要説明があり、質疑応答及び問題点について討議がなされた。

【審議結果】 修正の上で承認

【主な指摘事項】 説明文書・同意文書について下記内容を修正すること。

説明文書・同意文書について下記内容を修正すること。

修正内容：

- ・臨床研究で実施する場合とその後先進医療として実施する場合があります、費用負担については異なる旨、説明を追記する。
- ・P.10 「9）利益相反について」の項、上から4行目
「～北里大学利益相反委員会にて承認され、公平性を保つように適切に管理されています。」を「～北里大学利益相反委員会にて承認されています。」とする。
- ・P.11 「1）この試験に参加していただける条件」の項
 - ・上から1行目
「～を満たす癌の患者様で、～」を「～を満たす肝細胞癌の患者様で、～」とする。
 - ・上から4行目
「～、80歳未満の方」を「～、85歳以下の方」とする（誤記修正を含む）。
 - ・P.12
除外基準として「ペニシリンまたはピシバニールにアレルギーを有する人」を追記する。
- ・P.13 下から4行目
間質性肺炎について正しい説明を記載する。
- ・P.15 「この試験に関連して健康被害があった場合について」の項
補償と賠償について、実際に即した内容をわかりやすく記載する。
- ・P.15 下から3行目
「～参加継続の意志に～」を「～参加継続の意思に～」とする（誤記修正）。

上記修正事項については、2016年2月9日に馬場委員長が修正内容確認後承認された。