

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成31年3月28日（木）19:00～19:30
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、池内、小島、金子、坂口、池澤
陪席者	次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田井、田中
事務局	江口、水口、都築

1. 審議事項

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	上羽 哲也
課題名	・再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（W10TR-PR01）		
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続（ ☒ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、免疫学 宇高 恵子先生である。研究課題「再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（W10TR-PR01）」について、簡潔にご報告願いたい。W10TR－PR01 では、前立腺癌において標準治療後に再燃を来した HLA-A*24：02, A*02：01, A*02：06, A：02:07 の症例に対し、WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法を行い、その有効性および安全性を確認する。3 月 12 日付けで、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システムに登録を行い、22 日付けで公開となった。。	
	説明者		
	委員長		
	1号委員		
委員長	登録にあたって、指摘等はなかったか。		
委員	手続きに関して、特に問題はなかった。		
	今回、W10TR－PR01 について、承認としてよろしいか。		
	全会一致。		
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査		
	【条件】【理由】など。該当なし。		

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	上羽 哲也
課題名	・初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用		

	療法を比較する第 I/II 相臨床試験 (W10TR-GBM2)	
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続 (☒ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告)	
議事概要	発言	内容
	委員長	本日の説明者は、免疫学 宇高 恵子先生である。研究課題「初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療およびTemozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I/II 相臨床試験 (W10TR-GBM2)」について、簡潔にご報告願いたい。
	説明者	W10TR-GBM2 については、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システムに登録を行い、3 月 12 日付けの公開となった。
	委員長	こちら、登録にあたって問題なかったか。
	説明者	手続きに関して、特に問題はなかった。
	委員長	今回、W10TR-GBM2 について、承認としてよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

説明医師	中居 永一	研究責任者	中居 永一
課題名	脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法の有効性評価		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続 (☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、研究課題「脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による脳脊髄液減少症の漏出部位診断法の有効性評価」について、簡潔にご説明願いたい。	
	説明者	脳脊髄減少症は、脳脊髄液が減少状態になるために起立性頭痛をはじめとする種々の症状が出現する疾患である。今回の研究では、低髄液圧症の研究対象者に、「アートセレブ® 脳脊髄手術用洗浄灌流液」を通常の腰椎穿刺の方法でくも膜下腔に 20mL 注入し、髄腔の容積を超え溢れた脳脊髄液を MRI で撮影し漏出部位を検出する第三の検査法「Overflow leak test」について検証したい。	
	委員長	この研究に関し、指摘事項等あれば挙手いただきたい。	

	2 号委員 説明者 1 号委員 説明者 委員長 委員	技術専門員評価書が見当たらないが。 未提出のため、次回委員会までに提出する。 新規審査依頼書について、添付資料一覧の版表示に記載がないため、追加するように。 承知した。 では、次回までに、技術専門員評価書を提出いただき、修正点については事務局で予め確認すること。それでは、継続審査としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

以上