

## 平成 23 年度第 1 回プロトコール検討委員会 会議の記録の概要（公開用）

1. 日時：平成 23 年 5 月 30 日（月）18:00～19:30
2. 場所：東大病院 中央診療棟 2・7 階 中会議室
3. 出席委員：荒川義弘（委員長代理）、安東克之、野崎浩二、佐藤喬俊、山口拓洋、  
中林哲夫（外部有識者）、小野俊介（外部有識者）、高橋美保（一般を代表する者）
4. 欠席委員：齊藤延人委員長、山崎ゆみ子（一般を代表する者）
5. 出席依頼研究者：201006 小野 稔（心臓外科、試験責任医師）  
201101,201102 垣見 和宏（免疫細胞治療学講座、試験分担医師）

### 報告事項

1. 平成 22 年度第 3 回プロトコール検討委員会（平成 23 年 2 月 15 日開催）
2. 支援プロジェクトの進捗状況
3. 臨床研究の支援の優先順位について

### 審議事項

1. 支援の適否（および優先順位）の審議
  - 1) プロジェクト番号 201006：医師主導治験／小児体外式補助人工心臓
    - ・ 研究者（小野医師）より、試験の背景および概要について説明がなされた。
    - ・ 以下の点について審議が為された：「評価方法」、「対象年齢」、「アセント文書」、「海外成績のデータの記載」、「部品の供給」等審議の結果、以下の点を今後検討することとして、プロジェクトが採択された。
    - 1) 3ヶ月以降のフォローアップ体制を整備する。
    - 2) 7月の PMDA の対面相談の結果を委員に報告する。
  - 2) プロジェクト番号 201101：高度医療／非小細胞肺癌に対する  $\gamma\delta$  T細胞
    - ・ 研究者（垣見医師）より、試験の背景および概要について説明がなされた。
    - ・ 以下の点について審議が為された：「エンドトキシンの検査結果のフィードバック」、「投与後 4 週以降のフォローアップ」、「有効性の評価方法」、「投与細胞数の上限」、「初発と再発、治療抵抗性の定義」等審議の結果、以下の点を今後検討することとして、プロジェクトが採択された。
    - 1) 初発・再発における抵抗性の定義を明確にする。
    - 2) 初発・再発によりグループ分け検討する。
    - 3) 3ヶ月以降のフォローアップを検討する。
  - 3) プロジェクト番号 201102：自主臨床試験／樹状細胞ワクチン
    - ・ 研究者（垣見医師）より、試験の背景および概要について説明がなされた。
    - ・ 以下の点について審議が為された：「投与の間隔」、「個々の患者の試験期間、フォローアップ」、「安全性」等審議の結果、以下の点を今後検討することとして、プロジェクトが採択された。
    - 1) 安全性、フォローアップの方法、利益相反の管理方法。

## 試験の概要と審議結果

201006 小児用補助人工心臓 Berlin Heart Excor の安全性と有効性の研究	
対象疾患	心臓移植へのブリッジとして循環動態補助を必要とする小児の重症心不全患者
目的	治験機器 EXP-01 (補助人工心臓) が心臓移植へのブリッジとして有効であり安全に使用できることを明らかにする
評価項目	【主要評価項目】 ・自己心機能の回復による補助人工心臓からの離脱または補助継続 ・補助人工心臓装着後 3 ヶ月以内における心臓移植への到達
実施責任組織	東京大学 心臓外科
研究費提供組織	日本医師会治験促進センター
審議結果	プロジェクト案採択
備考	医師主導治験として実施予定
201101 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 $\gamma$ $\delta$ T 細胞を用いた免疫細胞治療	
対象疾患	非小細胞肺癌患者
目的	非小細胞肺癌に対する $\gamma$ $\delta$ T 細胞の無増悪生存期間を評価・検討する
試験の方法	試験薬：自己 $\gamma$ $\delta$ T 細胞懸濁液
評価項目	【主要評価項目】 ・無増悪生存期間
実施責任組織	東京大学 呼吸器外科 / 免疫細胞治療学講座
研究費提供組織	なし
審議結果	プロジェクト案採択
備考	高度医療評価制度にて実施予定
201102 (エピトープ) ペプチドパルス樹状細胞ワクチン	
対象疾患	切除不能または術後再発の進行がん患者のうち下記に該当する者 ・抗がん剤治療および放射線治療が無効あるいはその適応がない患者 ・腫瘍組織に (エピトープ) の発現が認められ HLA-A2 または HLA-A24 陽性症例
目的	進行・再発がん患者 (大腸・膵・胆道・食道・咽頭・乳がん患者等) に対して、(エピトープ) ペプチドパルス DC を用いたワクチン療法を行い、その安全性および有効性を検討する
試験の方法	試験薬：自己樹状細胞
評価項目	【主要評価項目】 ・安全性 等
実施責任組織	東京大学 肝胆膵外科 / 免疫細胞治療学講座
研究費提供組織	なし
審議結果	プロジェクト案採択
備考	特記事項なし