

平成 25 年度第 2 回プロトコール検討委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成 25 年 12 月 9 日（月）16:00～17:30
2. 場所：東京大学医学部 教育研究棟 2 階 第 3 セミナー室
3. 出席委員：山崎力委員長、荒川義弘、安東克之、上田哲也、赤堀眞、關野一石（外部有識者）、小野俊介（外部有識者）、上野仁子（一般を代表する者）
4. 欠席委員：山口拓洋、高橋美保（一般を代表する者）
5. 出席依頼研究者：関矢一郎（東京医科歯科大学再生医療研究センター）
川名敬（東京大学医学部附属病院女性外科）

報告事項

1. 臨床研究支援センターの内規および本委員会について
 - ・ 本委員会は、臨床研究支援センター中央管理ユニットが支援する臨床試験について、支援の可否及びプロトコール内容を審議することを目的とすることを、委員長より説明された。
2. 赤堀委員から支援中のプロジェクトの進捗状況の報告がなされた。

審議事項

1. 支援候補の検討
 - ・ 臨床研究支援センター中央管理ユニット支援候補の 2 つのプロジェクトについて、各研究者から説明がなされた。2 つのプロジェクトの概略および審議結果を以下に示す。

試験の概要と審議結果

半月板縫合後の滑膜幹細胞による治癒促進-膝半月板損傷患者における自家滑膜間葉系幹細胞移植術の安全性、効果及び実施可能性の評価-	
対象疾患	膝半月板損傷患者
目的	半月板損傷に対する半月板修復術の治療成績を向上させるために、自家滑膜間葉系幹細胞移植術の安全性、効果及び実施可能性を評価する。
試験の方法	単施設、非盲検非対象試験
用法・用量 投与期間	・自己滑膜採取後、自己滑膜間葉系幹細胞を半月板縫合部周囲に1回移植 ・滑膜間葉系幹細胞移植後6ヶ月の観察期間
評価項目	<p><主要評価項目> 自家滑膜間葉系幹細胞に起因する有害事象の有無、重症度、重篤度、発現頻度から総合的に評価する。</p> <p><副次評価項目></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 滑膜間葉系幹細胞移植術の実施・完遂の可否 滑膜採取から滑膜間葉系幹細胞の培養過程において、汚染や取り違えのミスがなく、品質管理試験が適切に行われ、滑膜間葉系幹細胞の移植が実施・完遂できたか否かを評価する。 2) 経時的臨床症状項目 自家滑膜間葉系幹細胞移植後の効果を、患肢の自覚的症狀で評価する。術前と比較した、術後4週、6週、3ヶ月、6ヶ月時の Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)、Numerical Rating Scale (NRS) の変化量を評価する。 3) MRI 画像診断による評価 半月板修復の程度に関して3.0テスラのMRIを用いて前観察、3ヶ月、6ヶ月時に評価する。 4) 膝関節単純X線検査 関節裂隙の厚さを前観察、3ヶ月、6ヶ月時に評価する。
実施責任組織	東京医科歯科大学医学部附属病院 再生医療研究センター
研究費提供組織	厚生労働省科学研究費補助金
審議結果	研究支援採択
指示事項	試験実施計画書の修正あり。
HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬(GLBL-101c Cap.)の探索的臨床研究	
対象疾患	HPV16型感染に起因するCIN2(子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変)の患者
目的	偽薬(プラセボ)投与群と比較することで、CIN2に対するGLBL-101c Cap経口投与の早期退縮効果を調べる。
試験の方法	ランダム化、二重盲検、探索的後期第Ⅱ相臨床試験
用法・用量 投与期間	<ul style="list-style-type: none"> ・投与量・投与方法 1日1回、朝食前に服用(ただし、1日目は院内で食間に服用) 投与開始日(受診1)に薬剤全て(20回分)を渡し、服用カレンダーと健康日誌を参照しながら服用する。 服用量:4カプセル/日(1g/日)(総服用量:80カプセル) GLBL-101c単剤投与:20例 プラセボ投与:20例 ・投与期間 8週間、そのうちの投与日:1~5日、8~12日、22~26日、50~54日(計20日間)
評価項目	<p>(1) 主要評価項目(Primary endpoint) 有効性:16週時の子宮頸部病変の病理学的寛解を、病理部で判定する。</p> <p>(2) 副次的評価項目(Secundary endpoint) 有効性:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 細胞診での悪化の有無を、病理部で判定し、悪化の場合は組織診にて確定診断を得る。 b. コルポスコピー検査での寛解(病変部の写真記録に基づく判定)を、試験責任医師が判定する。 c. 子宮頸部及び血液中の細胞傷害性T細胞の誘導を、東大医科学研究所 先端医療研究センターで判定する。 服用前後の値について、試験薬投与群とプラセボ群との間で比較する。 <p>安全性:被験薬に起因する有害事象・副作用 被験者自身が記入した健康日誌に基づき、事象名・発現日・程度・重篤度・処置の有無・転帰・試験薬との関連性・本事象による投与中止の有無について確認する。</p>
実施責任組織	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科/女性外科
研究費提供組織	厚生労働省科学研究費補助金
審議結果	研究支援採択
指示事項	試験実施計画書の修正あり。