

2025 年度 第 1 回防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2025 年 5 月 20 日（火） 15:00～16:43

開催場所：防衛医科大学校 防衛医学研究センター1 階 大会議室

【委員出欠】

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との 利害関係	出欠	備考
◎竹内 大	防衛医科大学校 医学教育部医学科眼科学	男	1	無	○	
水野 孝昭	慶應義塾大学病院 腫瘍センター ゲノム医療ユニット	男	1	無	○	
三上 由美子	防衛医科大学校 医学教育部看護学科	女	1	無	○	
金子 雅彦	防衛医科大学校 医学教育部医学科社会学学科目	男	2	無	○	
大西なおみ	なし	女	3	無	○	
品川 なぎさ	防衛大学校 人文社会科学群人間文化学科	女	3	無	○	
桑原 英明	桑原総合法律事務所	男	3	無	○	

◎委員長

構成要件

1. 医学又は医療の専門家
2. 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者

議題

1. 審議案件

【審議種別 新規申請】

整理番号	2025-01
課題名	放射線曝露時の救命のためのプレリキサホル単剤を用いた即時かつ予防的な自己末梢血幹細胞採取・保存体制の確立
研究責任（代表）医師	防衛医科大学校病院 緩和ケア室 前川 隆彰
実施医療機関	防衛医科大学校病院
受付日	2025 年 3 月 12 日
技術専門員	対象となる疾患領域の専門員：1 名 その他の疾患領域の専門員： 2 名
説明者	防衛医科大学校病院 緩和ケア室 副室長 前川 隆彰
審査結果	継続審査（再審査） 修正した書類をメールの回覧で審議し、委員の全会一致後「承認」とする

会議の開催要件および委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要について説明があった。その後、委員による説明者への質疑が行われた。

【審査案件説明者の説明概要】

本研究は、事故や有事の際などに、放射線被爆のリスクの高い業務に従事する自衛隊員が現場に進入する前に、あらかじめ自己末梢血幹細胞を保存しておき、万一被爆した際に、安全かつ迅速に自家移植を行うことができる体制を確立することを目指している。

プレリキサホルを用いた末梢血幹細胞採取が、国内で安全に実施でき、かつ自家移植に最低限必要な量の末梢血幹細胞が採取可能であるかについて検証することが本研究の目的となる。

【委員会質疑】

- ・ 本試験における予定症例数の設定根拠が議論となった。過去の臨床試験の結果から、期待値と閾値を設定するが、今の統計設定では有効性の評価項目を達成できない可能性がある。目的から逆算した統計設定を組む方が良い。
- ・ 「保存体制の確立」と表記されているが、保存体制に関する研究計画が記載されていない。保存体制についての内容を記載する。
- ・ プレリキサホルはすでに承認されている薬剤のため、安全性に関しては改めて検証する必要はないと考えるが、本臨床研究の基盤となっている第Ⅰ相試験（MOZ24211/POP12425 試験）での対象者、用法用量、CD34 細胞の採取法、採取された細胞数、副作用などをより詳細に記載する。

【審査結果】

継続審査（再審査）とする。

修正した書類をメールの回覧で審議し、委員の全会一致後に「承認」とする。