

2019年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年5月28日（火） 16：31～17：07

場 所：医学部附属病院A棟1階 病院特別会議室

出席者：大川病院長、藍委員、小池委員、尾林委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、
佐伯委員、江花生命倫理研究センター講師（吉田委員代理）

欠席者：吉田委員

陪 席：高見澤医学部附属病院事務部次長、平野臨床研究監視室長補佐、
岡庭臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 2019年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第1回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 2019年度第1回～第4回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 2019年1月～3月 薬剤査定件数及び査定金額（未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤より）【要回収】
- 2-4. 2019年度第1回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. 審議結果報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-7. モニタリング報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-8. モニタリング報告書（慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験））
- 2-9. モニタリング報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験）
- 2-10. 監査報告書（慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験））
- 2-11. 監査報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（2019. 4. 23）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 2-14. 有害事象報告書【要回収】
- 3-1. 2019年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年3月21日～2019年4月17日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2019年度 不正防止計画・推進委員会（第1回）議事要旨（案）

【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

藍委員より、資料1に基づき説明があり、協議の結果、原案のとおり承認された。

2. 監視する各委員会の審査一覧について

各委員会からの資料について、小池委員より、臨床研究審査委員会の2019年4月審査分について、資料2-1に基づき説明があった。

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会の2019年4月審査分について、資料2-2に基づき説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の2019年1月～3月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-3に基づき説明があり、2018年10月から12月までの3ヶ月分の審査よりも、件数及び金額ともに、わずかに減少しており、これまでと同様に、No.18 ゼローダ・No.22 トシリズマブ・No.23 テモゾロミド・No.37 ベバシズマブ（アバスチン注射薬）が件数及び金額ともに多数を占めているほか、これまでになかったNo.1 ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト）及びNo.3 リツキシマブも、件数及び金額ともに、新たに多数を占めており、このうちゼローダ及びテモゾロミドは、全て適応外と査定され、特に使用数の多い肝胆膵外科より、すでに効果の出ている数例の症例での使用は継続するが、今後は新規の症例での使用は控えるというコメントがあった旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2019年4月審査分について、資料2-4から2-11までにに基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の2019年4月審査分について、資料2-12から2-14までにに基づき説明があった。

その他、種々協議の結果、安全性及び適正性に特に問題なしと議決された。

3. 臨床研究等対象者のインシデント（3b以上）及び全死亡症例の有無について

尾林委員より、2019年3月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合せた結果、今回は該当患者が無かった旨、説明があった。

引き続き、尾林委員より、2019年3月21日～2019年4月17日分の死亡退院リストについて、資料3-2に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合せた結果、No.13が今回の資料2-5の治験等審査委員会からの重篤な有害事象に関する報告書と同一IDの患者で、中咽頭癌の悪化、廃用症候群、誤嚥性肺炎の有害事象で報告があり、原疾患である中咽頭癌の悪化により死亡した旨、説明があった。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2019年度第1回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき報告があった。

次回：2019年6月25日（火）16時30分～ 開催予定。