

2019年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年8月27日（火） 16：49～17：31

場 所：医学部附属病院 A 棟1階 病院特別会議室

出席者：大川委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、小野委員、伏見委員、
秋葉委員、佐伯委員

陪 席：平野臨床研究監視室長補佐兼臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 2019年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第4回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重大な不適合報告書【要回収】
- 2-3. モニタリング報告書（変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-4. オンサイトモニタリング報告書（強度近視眼におけるルテインの有用性の検討）
- 2-5. モニタリング報告書（原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究）
- 2-6. モニタリング報告書（慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗 IgE 抗体療法有効性の検討）
- 2-7. 審査結果通知書（HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法）
- 2-8. 2019年度第10回～第11回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-9. 2019年4月～6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】
- 2-10. 2019年度第4回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-11. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-12. 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ソ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））
- 2-13. モニタリング報告書（国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験）
- 2-14. 監査報告書（多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験）
- 2-15. 医学部倫理審査委員会（2019. 7. 23）審査表
- 2-16. 前回未承認案件の承認状況
- 2-17. 2019年度 臨床倫理委員会（第2回）議事要旨（案）
- 3-1. 2019年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年6月20日～2019年7月17日 死亡退院リスト【要回収】
- 3-3. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】

4. 2019年度 不正防止計画・推進委員会（第4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7月審査分について、資料2-1から2-7までに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7月審査分について、資料2-8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4月～6月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-9に基づき説明があり、2019年1月から3月までの3ヶ月分の審査よりも、件数及び金額ともに、大きく減少しており、肝胆膵外科で使用のNo.19ゼローダ・No.23テモゾロミド・No.39ペバシズマブ（アバスチン注射薬）については、著効例であるため継続使用となっていること、現在、新規の申請時に3か月使用して効果が不十分でない場合は、継続使用か再評価を行うよう未承認新規医薬品等評価委員会の方では申請者に伝えている旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2019年7月審査分について、資料2-10から2-14までにに基づき説明があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の2019年7月審査分について、資料2-15及び2-16に基づき説明があった。前回の本委員会において報告のあった医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会に設置された調査委員会について、共同研究者含めた聞き取り調査を行い、2回開催後、調査報告書（案）を厚生労働省厚生科学課に提出し、報告書の内容については先方より了解を得ており、後日、正式な調査報告書を提出し、今後の対応について、共同研究先と本学に連絡がある旨、報告があった。

吉田委員より、臨床倫理委員会の2019年度第2回審査分について、資料2-17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6月分のレベル3b以上の事例報告及び2019年6月20日～2019年7月17日分の死亡退院リストについて、資料3-1及び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、今回は臨床研究の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、食道外科からの高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書（有害事象報告）について、資料3-3に基づき説明があり、当該新規医療技術2例目で、1例目は問題が無かったこと、尾林医療安全管理部長から実施責任医師の食道外科の

星野明弘助教へヒアリングを実施し、その結果、発生した事象は、通常の手術でも生じることはあり、ロボット使用・操作との因果関係はないと判断される旨、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4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9月24日（火）16時30分～開催予定。

但し、立入検査実施日によっては、10月29日（火）16時30分～開催予定。