

## 2019年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年9月24日（火） 16:33～17:17

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：高見澤事務部次長、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5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第5回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 有害事象・不具合報告書【要回収】
- 2-3. 2019年度第12回～第14回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 2019年度第2、3回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-5. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-6. 2019年度第5回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-8. モニタリング報告書（HERS2 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）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（2019. 8. 27）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 3-1. 2019年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年7月18日～2019年8月21日 死亡退院リスト【要回収】

### 【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8月審査分について、資料2-1及び2-2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8月審査分について、資料2-3に基づき説明があった。

尾林委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2019年度第2回及び第3回審査分について、資料2-4に基づき説明があった。引き続き、資料2-5の食道外科からの高

難度新規医療技術の提供に関する実施報告（有害事象報告）について、食道癌の手術において通常起こりうる合併症であり、この手術手技に直接起因するものではないとされることから、本手技について継続可能と医療安全管理部で判断している旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2019年8月審査分について、資料2-6から2-8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8月審査分について、資料2-9から2-11に基づき説明があった。前回、前々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、重大な指針逸脱として厚生労働大臣報告を1か月以内にする予定である旨、報告があった。

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7月分のレベル3b以上の事例報告及び2019年7月18日～2019年8月21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、資料3-1のNo.3について、前回の本委員会で高難度新規医療技術の提供に関する実施報告（有害事象報告）のあった事例で、この患者は9月上旬に退院し、転院している旨報告があった。

#### 【報告事項】

無し。

終わりに、尾林委員が、2019年9月末で退職されることから、本委員会の委員が尾林委員から工藤委員に交代となる旨、紹介があった。

次回：2019年10月29日（火）16時30分～ 開催予定。