

2019年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年10月29日（火） 16：30～17：30

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、工藤委員、小野委員、伏見委員、
佐伯委員、矢澤企画室長（秋葉委員代理）

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6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象報告の審査結果のご報告【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. 監査最終報告書（変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-5. 2019年度第15回～第19回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2019年度第4～第6回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-7. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-8. 2019年度第6回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-9. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-10. モニタリング報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第I相試験）
- 2-11. モニタリング報告書（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）
- 2-12. 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シロ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（慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシロ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））
- 2-14. 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）
- 2-15. 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）
- 2-16. 医学部倫理審査委員会（2019. 9. 24）審査表
- 2-17. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2019年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年8月22日～2019年9月18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5回）議事要旨（案）
5. 令和元年度計画に係る実施状況調査（上半期）

初めに、尾林委員の後任で、今回より委員となられた工藤医療安全管理部長より、挨拶があった。

【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9月審査分について、資料2-1から2-4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9月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2019年度第4回、第5回及び第6回審査分について、資料2-6に基づき説明があった。引き続き、資料2-7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2件について、1件目は前回の本委員会で3b以上事例報告されたものの終了報告で、状態が安定し、転院したこと、2件目は、術後に気胸を発症したが、軽度のもので、当該医療技術を中止するレベルの有害事象では無い旨、医療安全管理部の方で確認されており、当該患者はその後退院している旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2019年9月審査分について、資料2-8から2-15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9月審査分について、資料2-16及び2-17に基づき説明があった。第4、5及び6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、前回の本委員会からの経過報告として、現在、厚生労働大臣報告のため調査委員会を立ち上げ調査中である旨、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

工藤委員より、2019年8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、No.2については、前回の本委員会で治験の重篤な有害事象報告があった事例と同一IDの患者であること、当該患者の経過として9月上旬に退院し、その2、3日後に再入院をして、10月下旬に死亡している旨説明があった。引き続き、2019年8月22日～2019年9月18日分の死亡退院リストについて、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。

【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5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。

2. 令和元年度計画に係る実施状況調査（上半期）及び令和2年度計画（部局案）の策定について

藍委員より資料5に基づき説明があり、一部修正し、再提出することとなった。

次回：2019年11月26日（火）16時30分～ 開催予定。