

2019年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年12月24日（火） 16：30～17：12

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、工藤委員、小野委員、佐伯委員、秋葉委員、江花生
命倫理研究センター講師（吉田委員代理）

欠席者：伏見委員

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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第8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. モニタリング報告書（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）
- 2-4. 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）
- 2-5. セントラルモニタリング報告書（開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイ
スの効果の研究－無作為化比較試験）
- 2-6. モニタリング報告書（閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた
Simultaneous multi-slice(SMS)灌流 MRI 検査の有用性の検討）
- 2-7. 不適合報告書（切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした
fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験）
- 2-8. 2019年度第24回～第27回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-9. 2019年度第8回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-11. 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）
- 2-12. モニタリング報告書（進行性悪性黒色腫患者を対象とした GENO101 の皮内投与
と、ペムブロリズマブ（抗 PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効
性評価のための他施設共同医師主導治験（第I b/II相））
- 2-13. 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）
- 2-14. 医学部倫理審査委員会（2019. 11. 26）審査表
- 2-15. 前回未承認案件の承認状況
- 2-16. 有害事象報告書【要回収】

- 2-17. 2018年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2019年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年10月18日～2019年11月27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7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11月審査分について、資料2-1から2-7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11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、小池委員より、治験等審査委員会の2019年11月審査分について、資料2-9から2-13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11月審査分について、資料2-14～2-17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

工藤委員より、2019年10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、2019年10月18日～2019年11月27日分の死亡退院リストについて、資料3-2に基づき説明があった。うち2件、臨床研究等とのID一致者があり、1件目のNo. 3は、今年度第6回の本委員会で治験等審査委員会からの重篤な有害事象：吐血の報告があり、その時点で、治験薬中止となっており、回復したが、その後、再入院し、原病死となり、2件目のNo. 8は、平成28年度第5回の本委員会で臨床研究審査委員会からの重篤な有害事象：低カリウム血症の報告があり、その時点で、プロトコル治療中止となっており、回復し、その後、3年以上経過し治療が継続されていた。今回、全身状態悪化し、原病死となった旨、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7回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき、最近研究不正や臨床研究の重大な指針逸脱が発生していることから、十分注意をし

てもらいたいこと、特に共同研究の場合には、共同研究者の不祥事で影響を受けることがある旨の注意喚起がなされた旨報告があった。

次回：2020年1月28日（火）16時30分～ 開催予定。