

2019年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年2月25日（火） 16：35～17：14

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、佐伯委員、秋葉委員

欠席者：伏見委員

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10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第10回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. JCOG 有害事象報告確認書【要回収】
- 2-3. モニタリング報告書（脳表シデロシスに対する鉄キレート剤デフェリプロン、および人工内耳移植術の有効性の評価）
- 2-4. 2019年度第35回～第39回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-5. 2019年10月～12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】
- 2-6. 2019年度第8～第10回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2019年度第10回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-9. モニタリング報告書（RS ウイルス感染による重篤化リスクを伴う新生児、乳児、及び幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（2020. 1. 28）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 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12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年12月18日～2020年1月21日 死亡退院リスト【要回収】
4. 国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究監視体制に関する規則
5. 2019年度 不正防止計画・推進委員会（第9回）議事要旨（案）
6. 2020年度 臨床研究監視委員会 開催予定表

【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2020年1月審査分について、資料2-1から2-3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2020年1月審査分について、資料2-4に基づき説明があった。

引き続き、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10月～12月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-5に基づき説明があり、2019年7月から9月までの3ヶ月分の審査よりも、件数は半減しているが、金額については、前3か月分と比較して増加している旨説明があった。

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8～第10回審査分について、資料2-6に基づき説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年1月審査分について、資料2-7から2-9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2020年1月審査分について、資料2-10～2-12に基づき説明があった。なお、資料2-12の2018年度実施状況報告書及び終了報告書未提出課題一覧について、前回の本委員会での報告から32件減っているが、未提出の場合は、新規申請が停止となることが周知されている旨、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12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、工藤委員より、2019年12月18日～2020年1月21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、2件臨床研究等とのID一致者があり、1件目のNo. 25は、平成30年度第12回～2019年度第10回までの本委員会で、複数の重篤な有害事象報告があったが、2019年6月に骨髄抑制と慢性腎不全の憎悪の有害事象発生時に治験薬の投与が中止されていて、その後通常診療でフォローされていたが、2019年12月に全身状態不良となり、2020年1月に原病死となり、2件目のNo. 36は今回の資料2-8の治験等審査委員からの重篤な有害事象報告：バーキットリンパ腫の再発があり、ベストサポータティブケア群で、治験薬未投与症例であることから、治験薬との因果関係は無く、原疾患進行により死亡となった旨説明があった。

4. 臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について

藍委員より、臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について、資料4に基づき説明があり、現在、本委員会の外部委員である佐伯委員の任期は、2020年3月31日までで満了するため、2020年4月1日から2022年3月31日までの2年間、引き続き、佐伯委員を本委員会の外部委員に推薦する旨の提案があり、佐伯委員からは、事前に内諾を

得ている旨、説明があった。協議の結果、引き続き、佐伯委員を本委員会の外部委員に推薦することで承認された。

【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9回不正防止計画・推進委員会について、資料5に基づき報告があった。

2. 2020年度臨床研究監視委員会開催予定について

藍委員より、2020年度の本委員会の開催予定について、資料6に基づき報告があり、開催日・開始時間・開催場所ともに、原則として、これまでと変更はないが、2020年9月開催予定の第6回については、第4週火曜日が祝日のため、第5週火曜日に、また、2020年2月開催予定の第11回については、第4週火曜日が祝日のため、2月は第5週火曜日が無いため、3月第1週火曜日に開催予定とする旨報告があった。

次回：2020年3月24日（火）16時30分～ 開催予定。