

2019年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年3月24日（火） 16：30～17：10

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、秋葉委員

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11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第11回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. モニタリング報告書（脳表シデロー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）
- 2-3. モニタリング報告書（プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究）
- 2-4. 2019年度第40回～第46回未承認新規医薬品等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11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】
- 2-9. 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）
- 2-8. 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）
- 2-9. 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ノ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）
- 2-10. モニタリング報告書（HERS2 遺伝子の増幅を認める進行形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）
- 2-11. 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）
- 2-12. 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）
- 2-13. 監査報告書（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）
- 2-14. 医学部倫理審査委員会（2020. 2. 25）審査表
- 2-15. 前回未承認案件の承認状況
- 2-16. 2018年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧

- 2-17. 2019年度第4回臨床倫理委員会 議事要旨 (案)
- 3-1. 2020年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年1月22日～2020年2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10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2020年2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2月審査分について、資料2-4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の有害事象について、資料2-5に基づき説明があり、工藤医療安全管理部長から実施責任医師の大腸・肛門外科の馬場 裕信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。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年2月審査分について、資料2-7から2-13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2月審査分について、資料2-14～2-16に基づき説明があった。なお、資料2-16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、未提出がある場合は既に新規申請を止めており、また、終了報告書の未提出が20件程あり、未提出から1年以上経過しているものもあるので、倫理審査申請システム上の休止の対応をとる旨、クリニカルリサーチマネージャーを通して、再度注意喚起を行うこととした。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、2020年1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、2020年1月22日～2020年2月18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、1件治験とのID一致者があり、1975年発症の発作性夜間へモグロビン尿症で輸血依存の状態であった患者で、平成30年度第3回～2019年度第9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。2020年2月に転倒し大腿骨骨折し、血小板輸血などの上、手術をし、術後、慢性腎不全が悪化し、透析開始す

るも、血圧が低下、原疾患を背景とする術後の炎症反応、感染などからくる肺塞栓の疑いで、急激な状態変化であることも含めてICをし、BSCの方針となっていた。死亡時、治療は終了しており、原病死と判断されている旨説明があった。

【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10回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき、科研費の不適切使用が行われているとの通報を受けたため、予備調査委員会を設置して調査を実施し、その結果を日本学術振興会と文部科学省に説明を行い、本調査の方法等につき指示を受けた旨の報告があったとの説明があった。

2. その他

吉田委員より、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のその後の経過について、厚生労働大臣報告の原案がまとまりつつあり、先方と協議の上、素案を今月中に提出する方向である旨報告があった。

次回：2020年4月28日（火）16時30分～ 開催予定。