

2020年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日時：2020年5月26日（火） 16:30～17:20

場所：Web会議

出席者：藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、秋葉委員、佐伯委員、
荒井副病院長（内田委員長代理）

欠席者：内田委員長、伏見委員

陪席：清水臨床研究監視室長補佐、吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2020年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第1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（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. 2020年度第1回～第12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. 2020年度第1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（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）
- 2-9. 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（医師主導治験））
- 2-10. 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に第II相試験）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（2020. 3. 24）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 2-13. 有害事象報告【要回収】
- 2-14. 2020年度臨床倫理委員会（第1回）（第2回）議事要旨（案）
- 3-1. 2020年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年3月19日～2020年4月20日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2020年度 不正防止計画・推進委員会（第1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4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4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の提供に関する実施報告書について、資料2-5に基づき、手術中に起こったこと又、通常の手術でも起こりうることをヒアリングで確認し問題ない旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年4月審査分について、資料2-6から2-10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4月審査分について、資料2-11～2-13に基づき説明があった。前回未承認案件の承認状況について、再生医療研究センター 大関先生からの申請課題について、保留申立書が提出されているため前回から未承認となっている旨、説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2020年度第1、2回の審査分について、資料2-14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、2020年3月分のレベル3b以上の事例報告及び2020年3月19日～2020年4月20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、今回は該当患者が無かった旨、説明があった。

4. その他

特になし。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2020年度第1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. その他

特になし。

次回：2020年6月23日（火）16時30分～ 開催予定。