

2020年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年7月28日（火） 16：30～17：32

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、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、
荒井副病院長（内田委員長代理）

欠 席：内田委員長

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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第3回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 2020年度第19回～第26回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 2020年度第1回～第2回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-4. 2020年度第3回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. モニタリング報告書(RS ウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、
およ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
- 2-7. 医学部倫理審査委員会（2020. 6. 23）審査表
- 2-8. 前回未承認案件の承認状況
- 2-9. 有害事象報告【要回収】
- 3-1. 2020年5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年5月20日～2020年6月15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3回）議事要旨（案）
5. 医学部附属病院臨床研究監視委員会委員長宛回答書（指摘事項）

【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6月審査分について、資料2-1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6月審査分について、資料2-2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2020年度第1回～第2回審査分に

ついて、資料2-3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6月審査分について、資料2-4から2-6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6月審査分について、資料2-7～2-9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、補償保険の加入手続きが始めるので、近日中に承認させると報告があった旨、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、2020年5月分のレベル3b以上の事例報告及び2020年5月20日～2020年6月15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、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2回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき、指針不適合事案に対する再発防止の取り組みについて、研究倫理講習会を毎年受講することが義務化されたこと、倫理審査に関連する必要な報告書を必ず提出することを周知してほしいとの発言があった旨、報告があった。

2. 第3回委員会で発出した意見書に対する回答書について

藍委員より、資料5に基づき、今年度第3回臨床研究監視委員会において意見書を発出した、血管内治療科の冠動脈ステントの適応外使用についての回答書が、診療科長より、臨床研究監視委員会委員長宛に意見書に対する回答書が提出され、以前は頭蓋内用のデバイスが少なく、多くの施設で冠動脈用のデバイスを使用していた。最近になり、頭蓋内血管に使用できるステントが6種類認可されたが、1種類のみ狭窄もしくは閉塞病変に使用できるが、緊急時の使用は認められておらず、使用が極めて限定されているのが現状であるため、国内では頭蓋内血管狭窄もしくは閉塞病変に対して安全に使用できるステントがないため、後遺症が残存する事象は認めなかったとの報告もあり、現時点で他に替わる治療がなく救命目的のため、冠動脈ステントを使用している旨、報告があった。適応外使用ため、患者に障害が生じた場合の補償・賠償問題の観点から先進医療等の制度に基づく手法を推奨すること、また、認可される間のコスト面に関しては、診療科と病院長と折衝が必要となる旨、返答することとなった。

3. その他
特になし

次回：2020年8月25日（火）16時30分～ 開催予定。