

## 2020年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日時：2020年8月25日（火） 16:30～17:20

場所：Web会議

出席者：内田委員長、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

欠席：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4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第4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（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）
- 2-3. 重大な不適合症例（当院参加で他院で生じた不適合報告）
- 2-4. 2020年度第27回～第36回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 2020年度第3回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-6. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-7. 2020年度第4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（進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗 PE-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多施設共同医師主導治験（第 Ib/II 相））
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（2020. 7. 28）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 2020年度臨床倫理委員会（第3回）議事要旨（案）
- 3-1. 2020年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年6月17日～2020年7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4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7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7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委員会の2020年度第3回審査分について、資料2-5に基づき、説明があった。

引き続き、工藤委員より、難度新規医療技術の提供に関する実施報告書（有害事象）について、資料2-6に基づき説明があった。神経毒性に関して、患者への同意説明書に記載が無かったため、追加して患者へ説明して頂いたこと、また、神経毒性が予想以上に高度であったため、結果的に原病の再燃を認めたため、紹介元へ転院し自家移植を行った旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年7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7月審査分について、資料2-10、2-11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完了となるため、承認となる旨、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3回の審査分について、資料2-12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6月分のレベル3b以上の事例報告及び2020年6月17日～2020年7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、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4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9月29日（火）16時30分～ 開催予定。