

2020年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日時：2020年9月29日（火） 16:30～17:07

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、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員

欠席：

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5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第5回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 実施状況報告（3T-MRIと超音波検査を用いた、肢位に伴う手根管での正中神経圧迫変化についての評価研究）
- 2-3. 逸脱等に関する報告書（変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-4. 実施状況報告書（高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する麻しん風しん生ワクチン接種の有効性に関する研究）
- 2-5. 2020年度第37回～第41回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2020年4月～6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】
- 2-7. 2020年度第5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. 医学部倫理審査委員会（2020.8.25）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 重篤な有害事象に関する報告【要回収】
- 3-1. 2020年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年7月21日～2020年8月18日 死亡退院リスト【要回収】
4. 令和2年度計画に係る実施状況調査（上半期）及び令和3年度計画（部局案）の策定について

【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8月審査分について、資料2-1から2-4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8月審査分について、資料2-5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8月審査分について、資料2-7から2-8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2020年4月～6月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-8に基づき説明があり、ジャガビ錠5mgは今回4件査定されているが、4、5月がコロナの影響で査定審査が動いていないため、まとめて査定されていること、冠動脈用ステントについては、血管内治療科へ本委員会からの意見書を提出しているが、4～6月分のため、まだ反映されていない旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年8月審査分について、資料2-7から2-8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8月審査分について、資料2-9から2-11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7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、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7月21日～2020年8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、No.31が、事前に各委員会より提出された資料と患者IDの一致し、有害事象として、①下肢の脱力②疼痛コントロール不良③貧血の報告があり、①及び②は原疾患によるもの、③は治験薬と関連によるものである旨、説明があった。

4. 令和2年度計画に係る実施状況調査（上半期）及び令和3年度計画（部局案）の策定について

吹野臨床研究監視係長より、令和2年度計画に係る実施状況調査（上半期）及び令和3年度計画（部局案）の策定について、資料4に基づき説明があった。協議の結果、一部文言の修正の上、承認された。

5. その他

特になし。

【報告事項】

1. その他

特になし

次回：2020年10月27日（火）16時30分～ 開催予定。