

2020年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年10月27日（火） 16：35～17：25

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、若林病院
長補佐（内田委員長代理）

欠 席：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6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-3. 実施状況報告書（クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡と MR enterography の比較試験：国内多施設共同前向きランダム化試験 Progress Study 2)
- 2-4. モニタリング報告書（強度近視眼におけるルテインの有効性の研究）
- 2-5. モニタリング報告書（脳表へモジデリン沈着表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）
- 2-6. 2020年度第42回～第43回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2020年度第4回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-8. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-9. 2020年度第6回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-11. 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二重盲検比較試験）
- 2-12. 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（医師主導試験））
- 2-13. モニタリング報告書（国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験）
- 2-14. 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 PD-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））
- 2-15. 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の第Ⅱ相試験）
- 2-16. モニタリング報告書（焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験）

- 2-17. 医学部倫理審査委員会（2020. 9. 29）審査表
- 2-18. 前回未承認案件の承認状況
- 2-19. 重篤な有害事象に関する報告【要回収】
- 3-1. 2020年8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. 2020年度 不正防止計画・推進委員会（第5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9月審査分について、資料2-1から2-5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9月審査分について、資料2-6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4回審査分について、資料2-7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2-8に基づき説明があった。クライオプローブ生検において、軽度の出血により一過性の低酸素血症を認め、入院継続にて経過観察を行いその後改善し退院。外来にて異常がないこと確認した旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年9月審査分について、資料2-9から2-16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9月審査分について、資料2-17から2-19に基づき説明があった。2年程前の有害事象の報告が提出された事に関して、具体的な理由はわからないが、前任との引き継ぎによるものと思われる。観察研究であるが適切に提出するように注意喚起していく旨、説明があった。

各報告について協議の結果、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8月分のレベル3b以上の事例報告及び2020年8月19日～2020年9月8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。レベル3b以上の事例報告のNo.4事例内容に関して、家族との治療方針等関する詳細について説明があった。

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5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。科研費の資金流用に関する不正がありホームページで公表された旨、説明があった。

2. その他

特になし

次回：2020年11月24日（火）16時30分～ 開催予定。