

2020年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年3月2日（火） 14：30～15：10

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、鳥羽医療安全管理部副部長（工藤委員代理）

欠 席：吉田委員、工藤委員

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10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第10回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 医薬品の疾病等報告書（再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ペバシズマブ逐次併用療法をペバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験）【要回収】
- 2-3. 2020年度第64回～第66回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 2020年度第10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（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）
- 2-7. 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）
- 2-8. モニタリング報告書（アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験）
- 2-9. モニタリング報告書（新型コロナウイルス（SARA-Cov-2）肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-10. モニタリング報告書（脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験））
- 2-11. 監査報告書（脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験））
- 2-12. 監査報告書（軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験）
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（2021. 1. 26）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 2-15. 2019年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2020年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年12月16日～2021年1月19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9回）議事要旨（案）

5. 2021年度臨床研究監視委員会開催予定

【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2021年1月審査分について、資料2-1及び2-2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2021年1月審査分について、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1月審査分について、資料2-5から2-12に基づき説明があった。

藍委員より、医学部倫理審査委員会の2020年1月審査分について、資料2-13から2-15に基づき説明があった。

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

鳥羽医療安全管理部副部長より、2020年12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、No.26が、患者IDが一致した。脊髄筋萎縮症I型を発症している患者で、2020年9月24日から治療の継続をしているが、今回、ゾルゲンスマの投与前後に呼吸状態の悪化によりER-ICUへ入室したことで、インシデント報告が挙げられた症例であること、治験薬を投与してから時間が経っていることから薬の影響より原疾患の悪化が考えられる旨、説明があった。

引き続き鳥羽医療安全管理部副部長より、2020年12月16日～2021年1月19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、該当患者が無かった旨、説明があった。

佐伯委員より、資料3-1のNo.15について、ロイナーゼの投与回数が1回多かったことが発覚したことで今後、ダブルチェックの強化をしていく旨の記載があるが、この事例でもダブルチェックを行っていたが、見逃してしまったのか、あるいは、この様な事例では従来、ダブルチェックを行っていなかったが、今後、行っていくのか、という点について質問があった。小野委員より、今後、カレンダー上に投与回数を記入することと、人の目を変えてチェックしていくことから、以前はWチェックを行っていなかったと認識しているが、定かでない旨、説明があった。医療安全管理部で確認し、次回、本委員会で報告することとなった。

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9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. 2021年度臨床研究監視委員会開催予定について

藍委員より、2021年度の本委員会の開催予定について、資料5に基づき報告があり、開催日・開始時間ともに、従来通り、これまでと変更はないが、2021年11月開催予定の第8回については、第4週火曜日が祝日のため、第5週火曜日に、また、2021年12月開催予定の第11回については、第4週火曜日が年内最終出勤日のため、第3週火曜日に開催予定とする旨報告があった。

3. その他

特になし

次回：2021年3月23日（火）16時30分～ 開催予定。