

2021年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年8月24日（火） 16：30～17：02

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、佐伯委員、清水臨床
研究監視室長補佐（秋葉委員代理）

欠 席：内田委員長、秋葉委員

陪 席：吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2021年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第4回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 2021年度第17回～第22回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-4. 2021年度第4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（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））
- 2-7. モニタリング報告書（月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-8. 医学部倫理審査委員会（2021. 7. 27）審査表
- 2-9. 前回未承認案件の承認状況
- 2-10. 2021年度臨床倫理委員会（第2回）議事要旨（案）
- 3-1. 2021年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年6月16日～2021年7月20日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2021年度 不正防止計画・推進委員会（第3回）議事要旨（案）
5. 本学倫理審査事務局を經由せずに外部委託依頼が発出された研究

【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。

また、工藤委員より、前回の本委員会で協議された眼科の光線力学療法について、今後、本院では、客観的に適応とみなされない病名の時は実施しない旨の説明があった。

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7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2021年7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の提供に関する実施報告書について、資料2-3に基づき説明があった。事例は、ロボット支援下腓体尾部切除術を行った症例で、ICUで初回離床を行った際に迷走神経反射から高度徐脈と一過性意識消失をきしたが、即座に胸骨圧迫を開始、10秒程で自己脈と意識が回復し、薬剤投与などは要しなかった。その後意識障害や循環器系異常や腓液漏などの合併症も認めず順調に回復し退院。外来診察では問題なく過ごしており、神経学的の評価でも大きな問題はなかった旨の説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2021年7月審査分について、資料2-4から2-7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2021年7月審査分について、資料2-8及び2-9に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2021年度第2回審査分について、資料2-10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

工藤委員より、2021年6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、No.15の患者は、高難度新規医療技術の提供に関する実施報告で説明したとおり、当該医療技術との因果関係は無い旨、説明があった。

引き続き工藤委員より、2021年6月16日～2021年7月20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、No.1の患者は、アダリムマブという薬剤を特発性心外膜炎に対して適応外使用することとなっていたが、投与後に悪性中皮腫が発見され胸膜腹膜転移で投与を中止となった。中皮腫に対してオプジーボを2回行い一時的に奏功したが、PS悪化、BSCの方針となり死亡が確認された。死亡退院事例検証会で検証した結果、悪性中皮腫の進行による癌性胸膜炎、腹膜炎による死亡で、当該薬剤との因果関係はないと判断した旨、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、2021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. 本学倫理審査事務局を經由せずに外部委託依頼が発出された研究

吉田委員より、本学倫理審査事務局を經由せずに外部委託依頼が発出された研究について、資料5に基づき、報告があった。小児地域成育医療学の研究者が大阪大学の多施設共同研究に参加するにあたり、倫理審査申請システムでの申請等の通常必要な手

続きを行わずに、医学部および医病の倫理審査委員会事務局が関知しないまま、病院長押印の外部審査委託依頼書を発出してしまった。今後、研究者はもちろん、病院事務側も当該依頼書が来た際には、倫理審査申請システムでの申請を行う旨の指示を頂けるよう説明があった。

3. その他

特になし

次回の委員会：2021年9月28日（火）16時30分～ 開催予定