

2021年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年10月26日（火） 16：30～17：32

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、水口委員、藍委員、小池委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、江花生命倫理研究センター講師（吉田委員代理）、清水総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：吉田委員、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6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象報告書（ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験（AML-D16））【要回収】
- 2-3. 2021年度第25回～第28回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 2021年度第6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. モニタリング報告書（原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験）
- 2-9. モニタリング報告書（新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（2021. 9. 28）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2021年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年8月18日～2021年9月21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5回）議事要旨（案）

初めに、藍委員より、病院一体化に伴い、今回より委員になられた、水口首席副病院長、岩田病院長補佐、西山歯科麻酔・口腔顔面痛制御学准教授の紹介があり、挨拶があった。

【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9月審査分について、資料2-1から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9月審査分について、資料2-3に基づき説明があった。

工藤委員より、2021年9月26日に消化器内科がオマリズマブを使用しているが、第25回未承認新規医薬品等評価委員会の審議は、この症例に対する審議だったのかの確認があった。小池委員より、この件は、以前に疾患に対して承認している案件において、同意説明文書中に、他の治療選択肢という項があるが、そこに同じ好酸球性疾患に効能があるヌーカラという薬剤を記載するという変更に対する審議だ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9月審査分について、資料2-4から2-9に基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の2021年9月審査分について、資料2-10及び2-11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8月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年8月18日～2021年9月21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。

佐伯委員より、資料3-1のNo.3について、薬の過剰投与の事例であるが、改善策として、事前に正確な薬剤量を誰もが確認でき、複数スタッフで確認できる体制を整える旨の記載があるが、その改善策の内容と他の部署でも同様の事が起こりうるとすると、改善策が他の部署にも共有されていることになっているかの確認があった。工藤委員より、今回は、鎮静剤での事例のため限られた部署でしか使用できないことから、他の部署では起こり得ないこと、改善策に関しては、通常大人の量から考えても多い量だが、主治医の小児外科医に確認したところ、この量でも鎮静がなかなか得られなかったが、しばらく経ってから効果があったことから、必ずしも過剰投与でなかったこと、小児外科の医師、看護師はモニターから様子を見ていたとの報告を受けているため、管理体制上の問題はない見解となった旨の説明があった。

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。

2. その他
特になし

次回の委員会：2021年11月30日（火）16時30分～ 開催予定