

## 平成27年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年1月26日（火） 16：30～16：51

場 所：医学部附属病院 A 棟 1 階 病院特別会議室

出席者：木原委員長、尾林委員、藍委員、小池委員、吉田委員、高橋委員、伏見委員、  
吉原委員、佐伯委員

陪 席：横山臨床研究監視室長補佐、渋谷臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

### <配布資料>

1. 平成27年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第3回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細
- 2-2. 第9回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-3. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-4. 医学部倫理審査委員会（H27. 12. 22）審査表
- 2-5. 前回未承認案件の状況
- 2-6. 承認条件保留に関する申立書
- 2-7. 平成25年度医学部倫理審査委員会 結果報告書・経過報告書  
未提出課題一覧
- 3-1. 平成27年11月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2015年11月20日～12月17日 死亡退院リスト【要回収】

### 【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

尾林委員より資料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、まず、最初に、小池委員より臨床研究審査委員会の平成27年12月審査分について、資料2-1に基づき説明があり、引き続き、治験等審査委員会の平成27年12月審査分について、資料2-2及び2-3に基づき説明があった。

次に、医学部倫理審査委員会の平成27年12月審査分について、吉田委員より、資料2-4、2-5、2-6に基づき説明があり、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。

なお、資料2-7の結果報告書／経過報告書は未提出課題一覧について、教授会で報告がなされているがなかなか提出が進まない状況から、病院運営会議でも報告し、当該科の科長等からも提出するよう指示してもらうこととした。

### 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

尾林委員より、資料3-1、3-2に基づき、平成27年11月分のレベル3b以上の事例報告及び平成27年11月20日～12月17日分の死亡退院リストについて説明があり、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、今回は該当患者が無かった旨加えて説明があった。

引き続き、尾林委員、吉田委員より、臨床研究の研究対象となっていたかもしれない患者に発生した事例について次のとおり報告があった。

光学医療診療部で小腸内視鏡シングルバルーン挿入の医療行為を受けた患者に対し、平成28年1月4日に穿孔により手術となったレベル3cの事例報告があり、患者家族から、処置前にシングルバルーン内視鏡による挿入性検討に係る臨床研究の説明を受けており、臨床研究の対象ならば、診療費について支払う必要があるのかとの問い合わせがあった。当該患者は、臨床研究の説明時に医師から説明書と同意書を渡され参加する意思があったようだが、内視鏡の処置前までに同意書が提出されていなかった。このため、研究対象とはならず通常の診療経過となることを医師が説明し、診療費は支払われ大きな問題とはならなかった。

今回の事例は、内視鏡処置前に研究に参加するかどうか確認を取っていれば、患者からの問い合わせは無かったと思われるが、医師がすべてを記憶しておくことには難しいため、診療科で実施中の臨床研究を共有しておく必要がある等の意見が委員よりあった。

次回：平成28年2月23日（火）16時30分～ 開催予定。