

平成27年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年2月23日（火） 16：30～17：11

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5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第4回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告書【要回収】
- 2-3. 第1回未承認医薬品等臨床使用審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-4. 第10回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. 医学部倫理審査委員会（H28. 1. 26）審査表
- 2-7. 前回未承認案件の状況
- 2-8. 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12月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2015年12月18日～2016年1月21日 死亡退院リスト【要回収】
- 4-1. モニタリング報告書（抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究）
- 4-2. モニタリング報告書（分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験－BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験－）
- 4-3. モニタリング報告書（ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験）
- 4-4. モニタリング報告書・監査報告書・回答確認書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）

<参考資料>

- 特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨及び資料抜粋
- 臨床研究監視委員会の流れ

【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28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。尾林委員より、共同研究病院（他院）から心房細動のアブレーション手術中の手技に伴う合併症として起こったドレナージを要する心嚢水貯留の重篤な有害事象報告については、本院でも同様の事象がこの数週間で見受けられ、注視していく必要があると思われるため、臨床試験管理センターより研究対象の患者IDを医療安全管理部へ教えてほしい旨の発言があった。

次に、尾林委員より、昨年11月の適合性調査において、臨床研究審査委員会での審査は好ましくないとの指摘を受けた未承認／適応外医薬品の臨床使用実地審査を行う「未承認医薬品等臨床使用審査委員会」が新たに設置された旨説明があり、小池委員より平成28年1月審査分について資料2-3に基づき説明があった。

引き続き、小池委員より、治験等審査委員会の平成28年1月審査分について、資料2-4及び2-5に基づき説明があった。

最後に、医学部倫理審査委員会の平成28年1月審査分について、吉田委員より、資料2-6、2-7及び2-8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。

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12月分のレベル3b以上の事例報告及び平成27年12月18日～平成28年1月21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。

4. モニタリング・監査報告書について

尾林委員より、資料4-1、4-2、4-3及び4-4について以下のとおり審議された。

最初に、資料4-1に基づき、必須検査項目を失念し逸脱有となっているが、再発防止策が既に講じられていること、また、有害事象有となっているが、第5回の本委員会でも報告され、手術に伴う合併症であり、因果関係は無いことを確認している旨説明があり、協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

次に、資料4-2及び4-3に基づき確認し、特に問題となることはない旨説明があり、協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

最後に、資料4-4に基づき、監査報告書においては、概ね適切に研究が実施されているが、いくつかの対応・改善事項があり、回答確認書により適宜対応がなされている旨説明があった。

また、モニタリング報告書においては、確認が必要と思われる事項が2点あった。1点目は、有害事象とする臨床検査値の異常変動の判定基準について、モニタリングで基準の見解を確認し詳細が記載されているが、本来は研究計画書に記載されるべきものと思われること。2点目は、研究計画書からの逸脱について、細胞培養に係るウイルス検査の結果、本来は中止となるところ細胞加工管理者と研究責任者が検討し、これまでの研究結果より当該ケースは問題ないとして研究を継続した事例があったが、本来であれば、事前に特定認定再生医療等委員会に意見を求めるべき事案であると考えられる旨説明があった。なお、事後において特定認定再生医療等委員会にて本逸脱を受けた計画変更の審議がなされ、承認されている旨加えて説明があった。各委員からの意見として、同委員会ではあくまで研究責任者側からの説明を受けたのみで審議しており、モニタリング報告書等の客観的資料があれば、同委員会の資料としてあった方が良いのではないか、また、今回のような状況を考慮した場合、安全性の観点からもモニタリング報告書は研究責任者より同委員会へ提出した方が良いとの発言があった。

種々協議の結果、研究の中止までを求めるものではないが、「指摘事項」として意見書を発出し、回答を求めることとした。なお、意見書に記載する文言については、本委員会での議論内容を踏まえることで、委員長に一任された。

次回：平成28年3月22日（火）16時30分～ 開催予定。