

## 平成28年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年2月28日（火） 16：35～16：55

場 所：医学部附属病院A棟1階 病院特別会議室

出席者：大川委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、横内委員、吉原委員、  
佐伯委員

欠席者：伏見委員

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

### <配布資料>

1. 平成28年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第10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10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. モニタリング報告書（重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定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)）
- 2-7. 医学部倫理審査委員会（H29. 1. 24）審査表
- 2-8. 前回未承認案件の承認状況
- 2-9. 平成28年度第6回臨床倫理委員会議事要旨（案）
- 3-1. 平成28年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2016年12月16日～2017年1月19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（Epstein-Barr ウイルス陽性 T 及び NK 細胞リンパ増殖症（慢性活動 Epstein-Barr ウイルス感染症）に対するボルテゾミブの単剤療法の有効性に関する第Ⅱ相試験）
- 4-3. モニタリング報告書（2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンの心臓周囲脂肪量に及ぼす影響）
- 4-4. 逸脱等に関する報告書（隠れ内臓脂肪蓄積合併2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬イブラグリフロジンの異所性脂肪に及ぼす影響）
5. 国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究監視体制に関する規則

### 【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、小池委員より臨床研究審査委員会の平成29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。

また、小池委員より、未承認医薬品等臨床使用審査委員会の平成29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29年1月審査分について、資料2-4、2-5及び2-6に基づき説明があった。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成29年1月審査分について、資料2-7及び2-8に基づき説明があった。

最後に、吉田委員より、臨床倫理委員会の平成29年1月審査分について、資料2-9に基づき説明があり、種々協議の結果、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及び3-2に基づき、平成28年12月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年12月16日～平成29年1月19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、該当患者が無かった旨説明があった。

## 4. 監査・モニタリング報告書等について

尾林委員より、資料4-1、4-2、4-3及び4-4に基づき説明があり、資料4-1の研究課題については、6件の逸脱が報告されているが、うち1件は被験者都合による来院日の逸脱で、やむを得ないものと考慮される逸脱であること、他の5件については、「4週間後の来院時のCRP未測定」、「ABL翌日のALP,CRP未測定」等の検査オーダー漏れの逸脱で、モニターより検査オーダー漏れないよう、注意喚起されている旨説明があった。

次に、資料4-2の研究課題については、1件の研究開始時のモニタリングで、「開始前ベースライン時に必要なデータ記載の確認」において、未記入項目があった旨指摘がなされている旨説明があった。

続いて、資料4-3の研究課題については、特に問題となる記載はない旨説明があった。

最後に、資料4-4については、1被験者に対する逸脱の報告で、被験者選定方針に合致しない被験者が登録されており、その被験者を、当該研究の研究対象外とし、症例の解析対象外とする報告がなされている旨、説明があった。

協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

5. 臨床研究監視委員会外部委員について

尾林委員より、現在、本委員会の外部委員である佐伯委員の任期が平成29年3月31日までであることから、引き続き佐伯委員を推薦したい旨、また、佐伯委員からは事前に内諾を得ている旨説明があり、引き続きお願いすることで承認された。

次回：平成29年3月28日（火）16時30分～ 開催予定。