

平成29年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年4月25日（火） 16：32～17：01

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、小野委員、伏見委員、中島委員、佐伯委員

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12回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第12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12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12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（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法、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—）
- 2-7. 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））
- 2-8. 監査報告書（結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（H29.3.28）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 有害事象報告書【要回収】
- 2-12. 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）
- 2-13. モニタリング報告書（隠れ内臓脂肪蓄積合併2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬イプラグリフロジンの異所性脂肪に及ぼす影響）
- 3-1. 平成29年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年2月17日～3月23日 死亡退院事例リスト【要回収】
- 3-3. 2015年8月死亡退院事例リスト（配布資料2-2の重篤な有害事象報告書と合致する死亡症例のみ抜粋）【要回収】

<参考資料>

1. 臨床研究監視委員会委員名簿（H29. 4. 1現在）
2. 平成29年度臨床研究監視委員会開催予定表

はじめに、平成29年4月より、特定機能病院の承認要件の見直しによるガバナンス体制の確保に伴い、臨床研究監視室長が尾林委員から藍委員となったこと及び吉原委員の定年退職により中島委員に交代となった旨、紹介があった。また、今年度の開催日程について説明があった。

【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平成29年3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。資料2-2の血液内科からの死亡の重篤な有害事象報告書については、平成27年度第2回の本委員会において、死亡退院事例として報告があがっていたが、研究者からの報告が平成29年1月となったことについて、この研究が基本的に保険診療の中で行われており、且つ、内服のため長期間の服用となり、電子カルテも長期履歴となることから見落としとしてしまい、年度の実施状況報告で気づいて報告してきた可能性が高い旨説明があった。現在は、有害事象の報告について、注意喚起等を行っているので、今後は改善されていくと思われる旨、併せて説明があった。

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3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3月審査分について、資料2-4、2-5、2-6、2-7及び2-8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3月審査分について、資料2-9、2-10、2-11、2-12及び2-13に基づき説明があった。資料2-10の未承認案件で、前回の本委員会で大川委員長より指摘のあった平成27年度より保留となっている申請課題については、研究者が異動することも踏まえ、取り下げとなった旨報告があった。

その他、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29年2月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年2月17日～3月23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。

また、資料 3-3 の死亡退院事例については、資料 2-2 の重篤な有害事象報告で既に協議がなされているが、平成 27 年度第 2 回の本委員会において、研究対象患者としてリストアップは出来ていなかったが、特に問題無しとして審議されている旨、説明があった。

次回：平成 29 年 5 月 23 日（火）16 時 30 分～ 開催予定。