

## 平成29年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年5月23日（火） 16：30～17：02

場 所：医学部附属病院 B棟 16階 小会議室

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、中島委員、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、佐藤臨床研究監視係主任

### <配布資料>

1. 平成29年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第1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～第4回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第1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（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）
- 2-7. 直接閲覧結果報告書（心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）
- 2-8. 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）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（H29.4.25）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】
- 3-1. 平成29年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年3月24日～4月20日 死亡退院事例リスト【要回収】

## 【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4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、未承認新規医薬品等評価委員会の平成29年4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4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。

資料2-8の回答確認書（研究課題：逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治療促進）において、監査報告書の発行から4ヶ月半経過しての回答提出にも関わらず、指摘事項に対する是正措置が未了で、これから実施する旨の記載が含まれており、速やかに確実に対処いただくことを強く推奨しますとの指摘を受けた。また、本研究課題は平成27年度第6回開催の本委員会にて、モニタリング報告書の記載に確認が必要と思われる事項があり、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て回答を求め、その後、報告を受けている。

協議の結果、研究は終了しているが、手続に関しても完了するために、監査報告書の指摘に関して適切に対応したことを報告するように「指摘事項」として意見書を発出し、7月20日（木）までに回答を求めることとした。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成29年4月審査分について、資料2-9、2-10及び2-11に基づき説明があった。

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、3-2に基づき、平成29年3月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年3月24日～平成29年4月20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説明があった。

次回：平成29年6月27日（火）16時30分～ 開催予定。