

平成29年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年6月27日（火） 16：31～16：58

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、
佐藤臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成29年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第2回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 外部からの安全性情報等に関する報告書及び有害事象・不具合報告書【要回収】
- 2-3. 第5回～第7回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第1回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-5. 第2回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-7. モニタリング報告書（分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA 第Ⅱ／第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－）
- 2-8. 監査報告書（軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全
性に関する医師主導治験）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（H29. 5. 23）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 平成28年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 平成29年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年4月21日～5月17日 死亡退院事例リスト【要回収】
4. モニタリング報告書（FDG-PET／CT の不明熱診断への応用－ガリウム
SPECT との比較研究）

【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5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2-1 臨床研究審査委員会 議題17、18 重篤な有害事象報告の2件について、申請データと資料内容に齟齬があるため、確認の上、修正・再審査を行うとの報告があった。

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5月審査分について資料2-3に基づき説明があった。

さらに、小池委員より、高難度新規医療技術評価委員会の平成29年5月審査分について資料2-4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5月審査分について、資料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5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。

資料2-11 平成28年度 実施状況報告／終了報告書の提出状況について、提出状況が芳しくないため、病院運営会議にて病院長から提出を促して欲しいとの依頼があった。

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4月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年4月21日～平成29年5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説明があった。

4. モニタリング・監査報告書について

藍委員より、資料4に基づき説明があり、特に問題となる記載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。

【報告事項】

1. その他

前回委員会にて「指摘事項」として意見書を発出した研究課題（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）について、研究責任者に次回委員会までに回答するよう指示した旨の報告があった。

次回：平成29年7月25日（火）16時30分～ 開催予定。