

平成29年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年7月25日（火） 16：30～16：57

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、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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第3回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第8回～第13回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 第2回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第3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（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）
- 2-7. モニタリング報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリ
ブ錠の第I相試験）
- 2-8. 監査報告書（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）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（H29.6.27）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5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年5月18日～6月20日 死亡退院事例リスト【要回収】
4. 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）
- 5-1. 意見書に対する回答書
- 5-2. 監査報告書に対する回答書の回答確認書に記載された確認事項への対応状況
- 5-3. 経緯の記録
- 5-4. [半月板 EX] 監査回答確認書に記載された確認事項への対応状況 記録、
DM

【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6月審査分について、資料2-1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6月審査分について資料2-2に基づき説明があった。

藍委員より、高難度新規医療技術評価委員会の平成29年6月審査分について資料2-3に基づき説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の平成29年6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6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5月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年5月18日～平成29年6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。

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、オーダー漏れや検査の実施について注意喚起されている旨の説明があった。大川委員長より保険診療でこれだけオーダー漏れがあるのは違う目的で研究をしているのではないかとの質問に対し、小池委員よりオーダー漏れの経緯について説明があり、今回の件については主要評価項目には影響がないとの回答があった。協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

【報告事項】

1. 前々回（第2回）の委員会で発出した意見書に対する回答について

藍委員より、資料5-1、5-2、5-3及び5-4に基づき、第2回の委員会で指摘した事項については是正措置が終了した旨の説明があった。吉田委員より再発防止を検討するようとの意見があり、所管委員会である治験等審査委員会では是正措置への対応の確認と再発防止策について審議して頂くように依頼し、結果を報告してもらうこととなった。

次回：平成29年8月22日（火）16時30分～ 開催予定。