

## 平成29年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年12月26日（火） 16：57～17：20

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、尾林委員、小野委員、中島委員、佐伯委員

欠席者：吉田委員、伏見委員

陪 席：江花生命倫理研究センター講師、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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第8回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第29回～第33回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 第5回高難度新規医療技術等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第6回高難度新規医療技術等評価委員会 議事要旨（案）
- 2-5. 第8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. 監査報告書（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. モニタリング報告書（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. モニタリング報告書（病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 Ia/ Ib 相試験）
- 2-10. 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）
- 2-11. モニタリング報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（H29. 11. 28）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 2-14. 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10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年10月27日～11月23日 死亡退院リスト【要回収】
4. 平成29年度不正防止計画・推進委員会（第7回）議事要旨（案）

## 【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11月審査分について、資料2-1に基づき説明があった。

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11月審査分について資料2-2に基づき説明があった。

小池委員より、第5回高難度新規医療技術等評価委員会について資料2-3に基づき説明があった。

尾林委員より、第6回高難度新規医療技術等評価委員会について資料2-4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11月審査分について、資料2-5、2-6、2-7、2-8、2-9、2-10及び2-11に基づき説明があった。

資料2-7の監査報告書については、業務委託契約や治験薬の廃棄等について指摘され、是正措置、予防措置、補足説明等を記載した文書の提出が求められている旨、説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の平成29年11月審査分について、資料2-12、2-13及び2-14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10月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年10月27日～11月23日分の死亡退院リストについて説明があった。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、レベル3b以上の事例報告については、平成29年度第4回治験等審査委員会では有害事象として報告があり、その後、治験を中止した患者にレベル3b以上の事例が1件発生したが、治験との因果関係はないとの説明があった。また、高難度新規医療技術を使用した手術について、レベル3b以上の事例が2件発生し、実施報告書でも有害事象として報告があったとの説明があった。死亡退院リストについては該当患者が無かった旨、説明があった。

## 【報告事項】

### 1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、資料4に基づき、不正防止計画・推進委員会について報告があった。

次回：平成30年1月23日（火）16時30分～ 開催予定。