

## 平成30年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成30年5月29日（火） 16：33～17：03

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、伏見委員、中島委員、  
佐伯委員

欠席者：吉田委員

陪 席：平野臨床研究監視室長補佐、岡庭臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

### <配布資料>

1. 平成30年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第1回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細
- 2-2. 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）
- 2-3. モニタリング報告書（限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14）
- 2-4. モニタリング報告書（横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験）
- 2-5. モニタリング報告書（HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法）
- 2-6. モニタリング報告書（横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI/VPC/IE/VAC療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験）
- 2-7. モニタリング報告書（慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討）
- 2-7（追加資料①）. 臨床研究計画書（慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討）
- 2-7（追加資料②）. 実施状況報告書（慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討）
- 2-8. 平成30年度第1回～第4回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-9. 平成30年度第1回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-11. 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)）
- 2-12. 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)）
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（H30.4.24）審査表

2-14. 前回未承認案件の承認状況

3-1. 平成30年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】

3-2. 2018年3月22日～4月18日 死亡退院リスト【要回収】

4. 平成30年度 不正防止計画・推進委員会（第1回）議事要旨（案）

<参考資料>

○国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究の実施におけるモニタリングの実施に関する標準業務手順書

<追加資料>

○平成30年1月～3月審査 薬剤査定件数及び査定金額（未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤より）【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30年4月審査分について、資料2-1から2-7（追加資料②）まで及び参考資料に基づき説明があった。

引き続き、小池委員より、皮膚科からの慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討に関するモニタリング報告書について、臨床研究審査委員会としては受理し、審議の上、全会一致で承認されたが、本委員会として審議するにあたり、モニタリング報告書としての体裁を整えているとはいえ、記載内容も不十分であり、実施計画書には、モニタリングの実施頻度として3か月に一度施行するとなっているが、実施されていないという説明があった。これを踏まえ、小池委員より、まず、実施計画書にモニタリングの手順を追加記載するか、もしくは、本学医療イノベーション推進センターが作成した「臨床研究の実施におけるモニタリングの実施に関する標準業務手順書」にある書式を転用又は参考にして別途手順書を作成し、さらに、実施計画書どおりに適切なモニタリングを実施して、報告を行うことを、本委員会として当該研究者に指摘することについて提案があり、協議の結果、承認された。また、臨床研究審査委員会を通して、その進捗状況を必要に応じて次回以降の本委員会で報告することとした。

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会の平成30年4月審査分について、資料2-8に基づき説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の平成30年1月～3月審査分の薬剤査定件数及び査定金額について、追加資料に基づき説明があり、当該患者の症状の回復や代替となる後発医薬品がないことなどにより、査定が継続されていても、やむを得ず使用を継続するしかない薬剤もある旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の平成30年4月審査分について、資料2-9から2-12までに基づき説明があった。

藍委員より、医学部倫理審査委員会の平成30年4月審査分について、資料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及び3-2に基づき、平成30年3月分のレベル3b以上の事例報告及び平成30年3月22日～平成30年4月18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。

## 【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り、本学におけるコンプライアンス教育を、CITIによる履修などを活用して、常勤の教職員だけでなく、各分野等の秘書にあたる事務補佐員までを対象を広げて徹底して実施することで、本学の体制整備を図ることについて意見交換があった旨、説明があった。

次回：平成30年6月26日（火）16時30分～ 開催予定。