

2018年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2018年7月24日（火） 16：32～17：15

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：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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第3回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細
- 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. モニタリング報告書（変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-4. モニタリング報告書（原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究）【要回収】
- 2-5. 平成30年度第9回～第13回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 平成30年度第3回～第5回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-7. 平成30年度第3回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-9. 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））
- 2-10. 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）
- 2-11. 監査報告書（多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験）
- 2-12. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法と併用後に維持療法として用いた MK-3475 を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-412)）
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（H30.6.26）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 2-15. 有害事象報告書【要回収】
- 3-1. 2018年5月 レベル3b以上の事例報告・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）【要回収】
- 3-2. 2018年5月24日～6月20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3回）議事要旨（案）
5. 医学部附属病院臨床研究監視委員会委員長宛回答書（指摘事項）・モニタリング手順書（回答書別紙）

【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。また、小池委員より、前回の本委員会で協議された血液内科からの症例に関するモニタリング報告で、研究責任者が自らモニタリングを実施していたことについて、この研究では中央モニタリングが実施される計画となっているが、今回は、別途、研究責任者が自主的にモニタリングを実施し、報告したものであると確認した旨、説明があった。

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6月審査分について、資料2-1から2-4までにに基づき説明があった。なお、資料2-4の皮膚科からの症例に関するモニタリング報告書については、審議の結果、変更の勧告（承認には再審査が必要）と判断されており、それを踏まえた修正後のモニタリング報告書は、8月開催予定の臨床研究審査委員会において審議される見込みである旨、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30年6月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。なお、前回の本委員会で説明があった、適用外については、審査するものと審査しないものの基準作りや各種書式や標準業務手順書の改訂等も含めて、引き続き、委員会で検討している旨、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30年度第3回から第5回審査分について、資料2-6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30年6月審査分について、資料2-7から2-12までにに基づき説明があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成30年6月審査分について、資料2-13から2-15までに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、2018年5月分のレベル3b以上の事例報告及び2018年5月24日～2018年6月20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No.5と本日治験等審査委員会より報告されている腫瘍センターからの重篤な有害事象報告（十二指腸穿孔）が患者IDは一致しているが、今回の3b以上の事例（呼吸不全）とは別の有害事象であり、前回の本委員会で治験等審査委員会より報告されている重篤な有害事象報告で、治験との因果関係は無いと判断されている旨、説明があった。また、事例No.26と本日治験等審査委員会より報告されている末梢血管外科からの重篤な有害事象報告（左変形性股関節症の悪化）が一致しており、治験との因果関係は無いと判断されている旨、説明があった。なお、事例No.18と平成29年度第4回・第5回治験等審査委員会より報告されている消化器内科からの重篤な有害事象報告（UCの悪化）と患者IDが一致しているが、治験中止後、約1年経過しており、今回の事象とは関連

が無い旨、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、平成30年度第3回不正防止計画・推進委員会について報告があり、平成29年度内部監査結果について、監査結果については概ね適正であるが、不備事例として列挙された項目については研究不正の疑いが生じる恐れがある為、改めて周知願いたいとの説明があったこと、また、医学雑誌からの論文調査依頼への対応について、本院における臨床研究等を調査の対象とするものではない旨、説明があった。

2. 第2回委員会で発出した意見書に対する回答書について

藍委員より、資料5に基づき、今年度第2回委員会において「指摘事項」として意見書を発出した皮膚科の研究課題【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】について報告があり、研究責任者より、臨床研究監視委員会委員長宛に意見書に対する回答書が提出され、改善策として、モニタリング手順書を作成し、モニタリング報告書を修正したこと、モニタリング手順書と実施計画書に従い、3カ月に一度の適切なモニタリングを実施することが明記されている旨、説明があった。

なお、今回のモニタリング手順書は、7月19日開催の平成30年度第4回臨床研究審査委員会において協議され、小池臨床試験管理センター長より、原案のとおり承認された旨、説明があった。

次回：2018年8月28日（火）16時30分～ 開催予定。