

## 2018年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2018年10月23日（火） 16：31～17：13

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：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. 2018年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 有害事象・不具合報告書【要回収】
- 2-3. モニタリング報告書（重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：  
国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験）
- 2-4. 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）
- 2-5. 逸脱等に関する報告書（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. 平成30年度第22回～第25回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 平成30年度第6回治験等審査委員会 議事録・議事概要
- 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（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）
- 2-10. 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. 医学部倫理審査委員会（2018. 9. 25）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 2-13. モニタリング報告書（ウェアラブル HRV センサを用いたてんかん臨床発作予測デ  
バイス開発に関する研究）
- 2-14. 逸脱等に関する報告書（ウェアラブル HRV センサを用いたてんかん臨床発作予測  
デバイス開発に関する研究）
- 3-1. 2018年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年8月23日～9月19日 死亡退院リスト【要回収】
4. 平成30年度計画に係る実施状況調査（上半期）
5. 2018年度 不正防止計画・推進委員会（第5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30年9月審査分について、資料2-1から2-5までに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30年9月審査分について、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9月審査分について、資料2-7から2-10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9月審査分について、資料2-11から2-14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8月分のレベル3b以上の事例報告及び2018年8月23日～2018年9月19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. 平成30年度計画に係る実施状況調査（上半期）及び平成31年度計画（部局案）の策定について

岡庭臨床研究監視係長より、平成30年度計画に係る実施状況調査（上半期）及び平成31年度計画（部局案）について、資料4に基づき説明があった。また、平野臨床研究監視室長補佐より、今回、医学部附属病院臨床研究監視室として回答する箇所は、他部局である統合研究機構や歯学部附属病院からの回答と合わせて、まとめたものが最終的に全学としての回答になる旨、説明があった。協議の結果、原案のとおり承認された。

### 5. その他

吉田委員より、本日午後に開催された平成30年度第2回臨床倫理委員会において、最近、当該委員会では迅速協議案件が増加していて、土日等に診療科の医師から生命倫理研究センターや医療安全管理部に直接問い合わせがあり、治療上で当該委員会の審議までに間に合わないような、その場で見解を求められるような事例もあり、委員会の機動性、迅速性が課題となっている旨、説明があった。その対応策として、まず、遺伝子診療科で診療している生命倫理研究センターの江花有亮講師を新たに当該委員会の委員に委嘱することが承認された。また、高難度新規医療技術評価委員会のように、案件ごとに委員を選出し、少人数で組織化するという案や、現行の規則上で事務は統合研究機構事務部において処理することになっているが、院内事務で対応するようにするなどについて説明があった。

今後は、歯学部附属病院の現状や動向、他の大学病院で既に実施されている臨床倫理コンサルテーションユニットなどの事例も踏まえ、当該委員会において検討していくことになるが、本院としても対応策の提案に対して検討をお願いしたい旨、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、2018年度第5回不正防止計画・推進委員会について、資料5に基づき報告があった。

次回：2018年11月27日（火）16時30分～ 開催予定。