

## 2018年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2018年11月27日（火） 16：29～17：22

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. 2018年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第7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（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）
- 2-4. 平成30年度第26回～第31回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 2018年7月～9月 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】
- 2-6. 平成30年度第7回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-8. 医学部倫理審査委員会（2018.10.23）審査表
- 2-9. 前回未承認案件の承認状況
- 2-10. 2017年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-11. 平成30年度 臨床倫理委員会（第2回）議事要旨（案）
- 3-1. 2018年9月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年9月20日～10月17日 死亡退院リスト【要回収】
- 3-3. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
4. 2018年度 不正防止計画・推進委員会（第6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10月審査分について、資料2-1から2-3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10月審査分について、資料2-4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2018年7月～9月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-5に基づき説明があり、これまで件数及び金額ともに多数を占めていたサンドスタチン LAR 筋注用キットは、当該患者の症状の回復や代替となる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であったが、今回、件数及び金額ともに多数を占めているいくつかの薬剤の中で、テモゾロミドは、未承認新規医薬品等評価委員会で承認されている旨を症状詳記に記載していたために査定されており、今後、記載内容を確認して再請求を行っていくこと、ジェネリック医薬品の使用を検討してもらうように該当診療科へ薦めていく旨、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10月審査分について、資料2-6及び2-7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10月審査分について、資料2-8から2-10までにに基づき説明があった。なお、資料2-10の2017年度実施状況報告書及び終了報告書未提出課題一覧について、2018年11月20日に開催された医学系教授会でも報告しているほか、2018年12月19日開催予定の次回の病院運営会議でも報告する予定である旨、説明があった。これに対し、大川委員長より、各診療科に配置されているクリニカル・リサーチ・マネージャーを通して、該当する研究責任者（実施責任者）に周知及び催促する方が、より効果的で効率的ではないかという提案があり、医学部事務部から臨床試験管理センターに依頼し、各診療科のクリニカル・リサーチ・マネージャーへ個別に連絡してもらうこととした。

吉田委員より、臨床倫理委員会の平成30年度第2回審査分について、資料2-11に基づき説明があり、前回の本委員会でも説明された臨床倫理委員会の現状と課題、その対応策として、委員会委員の追加と委員会規則の改正案の承認、審査体制の見直しや臨床倫理コンサルティングなどの導入に関する意見交換について、改めて説明があった。これに対し、伏見委員より、審査体制を見直した場合に学外委員を必須とするか、中島委員より、本院内だけで判断してよいか、本院外の第三者も必要という考え方もあるという意見が出された。そこで、尾林委員より、臨床倫理コンサルティングを導入済みの他の大学病院の事例などを把握し、検討したいという提案があり、生命倫理研究センターを通して、導入済みの東北大学病院や宮崎大学医学部附属病院の事例などを収集することとなった。

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9月分のレベル3b以上の事例報告及び2018年9月20日～10月17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、死亡退院リストNo.29と本日配布の資料2-7で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（大腸炎）が患者IDは一致しているが、2018年7月19日時点で中央画像判定機関による画像評価でのPD判定があり、治験薬の投与は中止となったこと、今回の重篤な有害事象報告は、死亡の有害事象報告ではなく、今回の患者は原病

である下咽頭癌による死亡と判断されている旨、説明があった。

また、尾林委員より、同様に資料2-7で報告されている食道外科からの重篤な有害事象報告(死亡)について、自宅で死亡しているのが発見され、本院で死亡していないため、死亡退院リストに上がって来ない場合があり、今回のように警察や他の医療機関などの外部から本院へ連絡があった場合、特に時間外や休日などは、管理当直医や救急事務などで連絡を受け、対応していても、そこで情報が止まってしまう、主治医まで連絡が入って来ない場合もある旨、説明があった。これに対し、小池委員より、治験に参加している患者の場合は、重篤な有害事象が発生した際に、本学の安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書により、院内や外部への報告体制が決められているが、参加していない場合は、把握することは困難である旨、説明があった。そこで、尾林委員より、上記のような状況に対して、院内の連絡体制を構築し、対応マニュアルやフローなどの作成をお願いしたいという提案があり、明日28日に開催予定の医療安全管理委員会において提案し、検討することとなった。

引き続き、尾林委員より、高難度新規医療技術の提供に伴う有害事象の発生について、資料3-3に基づき説明があり、手術は腹腔鏡と開腹術を併用しており、当該診療科にヒアリングを行ったところ、今回の出血は、開腹時の手技からのもので、腹腔鏡下からのものではないので、今回の高難度新規医療技術とは、あまり因果関係がない合併症であると回答があった旨、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、2018年度第6回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき報告があった。

次回：2018年12月25日(火)16時30分～ 開催予定。