

## 2018年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2018年12月25日（火） 16：33～17：26

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

欠席者：伏見委員、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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第8回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 外部からの安全性情報等に関する報告書【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. 逸脱等に関する報告書（開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究 - 無作為化比較試験 - ）
- 2-5. 平成30年度第32回～第35回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2018年度第10回～第13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8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. 医学部倫理審査委員会（2018. 11. 27）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 2017年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-12. 「重症外傷の疫学的研究」（M2000-2134）における一部患者からの承諾書未取得に関する報告
- 3-1. 2018年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年10月18日～11月21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。なお、前回の本委員会でも議論された、患者が院外で死亡した場合における院内の連絡体制の構築に関連し、治験参加患者の有害事象報告の運用について、2018年12月19日に開催された病院運営会議で確認され、各種法令とともに周知された旨、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11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。

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11月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。なお、がんゲノム診療科から新規申請の Talazoparib については、国内未承認薬で、Compassionate Use を使用予定で、薬剤は製薬企業から無償提供されることとなっているが、抗悪性腫瘍薬であるため、キャンサーボードないし相当する専門家の協議記録の記録が残っていることが必要なことから、第33回委員会で修正再審査となっている旨、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2018年度第10回から第13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11月審査分について、資料2-7及び2-8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11月審査分について、資料2-9から2-11までにに基づき説明があった。なお、資料2-11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、前回の本委員会での報告から29件減っていること、2018年12月19日に開催された病院運営会議でも同様に報告されており、2019年1月末迄に未提出の場合には、新規申請を止めることが周知された旨、説明があった。

引き続き、吉田委員より、資料2-12に基づき説明があり、日本救急医学会主導の多施設共同観察研究で、データ収集後、解析の過程で同意書の取得なしに採血が実施されている症例が複数判明したもので、医学部倫理審査委員会においては、まず、所定の書式で報告し直してもらう旨、説明があった。続いて、大川委員長より、この研究は、ルーチンで採血を実施しているものを、データ収集し、解析するものであるから、同意取得を忘れがちになってしまうのではないかと、このような事態を防ぐには、どうすべきかとの意見があった。これに対し、小池委員より、中央事務局を置いて、研究とは独立したデータ管理者を置くことで、定期的にチェックが行われ、このような事態に早急に気づくことが出来ること、また、現在、本研究のように多施設共同研究が増えているが、研究者を下支える事務局的なものを置かないと、研究を遂行していく上では難しいとの発言があった。

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、2018年10月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合わせた結果、No.7が、前回の本委員会の資料で、肝胆膵外科からの高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書（有害事象報告）と同一IDの患者であり、資料3-3の肝胆膵外科からの有害事象報告と同一の新規医療技術で、有害事象が別事象ではあるが、2件続けて発生したことを踏まえ、医療安全管理部より担当医師へヒアリングを実施した旨、説明があった。続けて、資料3-3の呼吸器外科からの有害事象報告について、当該新規医療技術2例目で、

1 例目は問題が無かったこと、今回の有害事象は稀なケースではあるが、今後注視していくこと、及び、今回報告されている有害事象の3例の患者については、いずれも退院している旨、説明があった。これに対し、種々協議の結果、肝胆膵外科からの新規医療技術については、2例の術者を確認し、3例目を実施する際には、当該技術に経験豊富な者を招聘することを薦めることとした。

引き続き、尾林委員より、2018年10月18日～11月21日分の死亡退院リストについて、資料3-2に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合わせた結果、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、2018年度第7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：2019年1月22日（火）16時30分～ 開催予定。