

## 2019年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年4月23日（火） 16:33～17:17

場 所：医学部附属病院A棟1階 病院特別会議室

出席者：内田副病院長（委員長代行）、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、小野委員、  
秋葉委員、佐伯委員

欠席者：大川委員長、伏見委員

陪 席：高見澤医学部附属病院事務部次長、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12回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第12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. モニタリング報告書（変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-5. 平成30年度第49回～第54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15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12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（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（医師主導治験））
- 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. モニタリング報告書（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. モニタリング報告書（慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキノリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験（医師主導治験））
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（2019. 3. 26）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2019年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年2月21日～2019年3月20日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2018年度 不正防止計画・推進委員会（第11回）議事要旨（案）

### <参考資料>

1. 臨床研究監視委員会委員名簿（2019年4月現在）
2. 2019年度 臨床研究監視委員会 開催予定表

はじめに、藍委員より、2019年4月の医学部附属病院事務部長の人事異動により、本委員会の委員が中島委員から秋葉委員に交代となった旨、参考資料1に基づき紹介があり、秋葉委員より、挨拶があった。また、藍委員より、2019年度の本委員会の開催予定について、参考資料2に基づき説明があった。

## 【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31年3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、他院で発生した小児科からの重篤な有害事象報告について、効果安全性評価委員会での判断を待って、臨床研究の継続の可否について迅速審査を行うこととし、現在、継続審議となっているが、その後、当該死亡症例も含めて発生した有害事象（間質性肺炎）の患者は、いずれも喫煙者であることが判明したことから、今後は、間質性肺炎の罹患患者や喫煙者の高リスク者は、当該臨床研究の対象者から除外基準とする方向で、現在、検討を進めている旨、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31年3月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。なお、ゲノムキャンサーボードやレジメン審査委員会です専門家による協議を事前に行い、そこで承認されることが前提であり、承認されたことが分かる議事録などを添付した上で申請するものであるが、ゲノムキャンサーボードについては、現在、議事録などを作成していないため、レジメン審査委員会と同様に、今後は必ず作成して残しておく必要がある旨、説明があった。

尾林委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2018年度第15回審査分について、資料2-6に基づき説明があった。なお、実施条件・意見等の3の本手技が当院の技術認定制度の対象となるか否かについては、対象とする方向で、現在、低侵襲医療センターで検討を進めている旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の平成31年3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31年3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、2019年2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を突き合せた結果、今

回は該当患者が無かった旨、説明があった。

引き続き、尾林委員より、2019年2月21日～2019年3月20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を突き合せた結果、No.6が今回の資料2-8の治験等審査委員会からの重篤な有害事象に関する報告書と同一IDの患者で、肺炎、胸水貯留、悪性新生物の進行の有害事象で報告があり、原疾患である食道癌の悪化により死亡した旨、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11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5月28日（火）16時30分～ 開催予定。