

2019年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年6月25日（火） 16:30～17:00

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、尾林委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、
佐伯委員、江花生命倫理研究センター講師（吉田委員代理）

欠席者：吉田委員

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. 2019年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第2回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. JCOG有害事象報告確認書【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. 2019年度第5回～第7回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 2019年度第1回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2019年度第2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. 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）
- 2-9. 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）
- 2-10. 審議結果報告書（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（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）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（2019. 5. 28）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 2-14. 2019年度 臨床倫理委員会（第1回）議事要旨（案）
- 3-1. 2019年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年4月18日～2019年5月22日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2019年度 不正防止計画・推進委員会（第2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2019年5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2019年5月審査分について、資料2-4に基づき説明があった。

尾林委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2019年度第1回審査分について、資料2-5に基づき説明があり、今回の症例（1例目）では、患者の状態から適応外となり、実際には実施されなかったが、今回の審査の結果、すでに適当と判断されていることから、次回の症例では、改めて審査することなく、今回の実施条件や意見等を踏まえて実施される旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2019年5月審査分について、資料2-6から2-11までにに基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の2019年5月審査分について、資料2-12及び2-13に基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、臨床倫理委員会の2019年度第1回審査分について、資料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4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。なお、No.16がペムブロリズマブ（キイトルーダ）の適応外使用を実施していた患者で、未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施報告書より、自宅にて死亡し、はっきりとした死因は不明であり、治療時に既に状態が悪かったため、原病の進行による死亡の可能性が最も高いと思われること、肺塞栓、心筋梗塞、肺炎、オピオイドの過剰投与等も考えられるが、ペムブロリズマブの有害事象と判断することは困難である旨、説明があった。

引き続き、尾林委員より、2019年4月18日～2019年5月22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、今回は該当患者が無かった旨、説明があった。なお、No.21がシクロホスファミド（エンドキサン）の適応外使用を実施していた患者で、未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施報告書より、悪性リンパ腫の治療中で、治療抵抗性のため、HLA半合致同種移植を実施したところ、右肺に肺炎を発症し、エンドキサンの投与は中止したが、肺炎が急激に増悪し、死亡、死亡退院事例検証会にて審議の結果、原疾患による死亡の可能性が最も高いと思われる旨、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、2019年度第2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7月23日（火）16時30分～ 開催予定。