

2019年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年7月23日（火） 16：30～16：53

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、
秋葉委員、佐伯委員

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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第3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. 2019年度第8回～第9回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 2019年度第3回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. 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）
- 2-7. 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ソ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））
- 2-8. モニタリング報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（2019. 6. 25）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2019年5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年5月23日～2019年6月19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3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6月審査分について、資料2-1及び2-2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6月審査分について、資料2-3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2019年6月審査分について、資料2-4から2

ー 8 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 2019 年 6 月審査分について、資料 2-9 及び 2-10 に基づき説明があった。なお、医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会に申請された腫瘍センターの池田貞勝先生が研究責任者の研究で、共同研究機関において指針不適合を疑う事案があり、調査依頼に基づき、現在調査委員会が設置されており、後日、調査報告書が公表される見込みである旨、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（3 b 以上）及び全死亡症例の有無について

尾林委員より、2019 年 5 月分のレベル 3 b 以上の事例報告及び 2019 年 5 月 23 日～2019 年 6 月 19 日分の死亡退院リストについて、資料 3-1 及び 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。

【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 3 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 8 月 27 日（火）16 時 30 分～ 開催予定。