

2020年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日時：2020年4月28日（火） 16:30～17:10

場所：Web会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、伏見委員、佐伯委員、秋葉委員

欠席者：小野委員

陪席：清水臨床研究監視室長補佐、吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2019年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019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（変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節症注射）
- 2-4. 2019年度第47回～第50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11回～第14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12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（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））
- 2-9. モニタリング報告書（国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（2020. 3. 24）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2020年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年2月16日～2020年3月17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11回）議事要旨（案）

はじめに、藍委員より、本委員会の委員長が大川委員長から内田委員長へ交代になった旨説明があり、内田委員長より挨拶があった。

【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2020年3月審

査分について、資料 2-1 から 2-3 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 2020 年 3 月審査分について、資料 2-4 に基づき説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の 2019 年度第 11 回～第 14 回審査分について、資料 2-5 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 2020 年 3 月審査分について、資料 2-6 から 2-9 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 2020 年 3 月審査分について、資料 2-10 ～2-11 に基づき説明があった。前回未承認案件の承認状況について、再生医療研究センター 大関先生からの申請課題について、承認条件に関してはクリアしているが、補償保険に再加入する必要があるが、COVID で研究継続ができないため、新しいに契約が結べない状況である。契約締結の間、保留申立書が提出されていること、本日開催の倫理審査委員会で報告があった旨、説明があった。

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

工藤委員より、2020 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、2 件治験との ID 一致者があった。

No. 11 について、2020 年第 12 回臨床研究監視委員会でも報告したが、1975 年発症の発作性夜間ヘモグロビン尿症で輸血依存の状態であった患者で、2020 年 2 月に転倒し大腿骨骨折し、血小板輸血などを行い手術実施、術後慢性腎不全が悪化し透析開始するも、血圧低下し死亡した。原疾患を背景とする術後の炎症反応、感染などからくる肺塞栓の疑いがあり、その件に関し、死亡退院事例検証会で検証をしたが疑義は生じなかった。急激な状態変化であることも含めて IC をし、BSC の方針となっていた。死亡時から約半年前に治験は終了しており、治験薬と因果関係がないと判断されている旨説明があった。

No. 17 について、2020/2/20 内視鏡的バルーン拡張術施行翌日、消化管穿孔により吻合部切除術を施行し、2/29 創部状態良好にて退院した。治験薬投与により著大な改善を認めたが、改善と共に腸管吻合部の狭窄が進行したため、内視鏡的なバルーン拡張術が必要となり入院となった経過であるが、消化管穿孔は内視鏡的バルーン拡張術の合併症であり、治験薬の有害事象ではないと判断されている旨説明があった。

引き続き、工藤委員より、2020 年 2 月 19 日～2020 年 3 月 17 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、1 件治験との ID 一致者があり、上記資料 3-1 の No. 11 と同一患者である旨、説明があった。

4. その他

特になし。

【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11回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき、研究に関する不正の疑いがある事例に関し、同じ図の使い回しがあることが発覚し、説明が十分でなかったことから、論文訂正の出していること、投稿にあたっては十分に留意するよう注意喚起があった旨、報告があった。

2. その他

特になし。

次回：2020年5月26日（火）16時30分～ 開催予定。