

## 2020年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年11月24日（火） 16：00～16：35

場 所：Web 会議

出席者：藍委員、小池委員、吉田委員、小野委員、佐伯委員、秋葉委員、佐伯委員、荒井副病  
院長（内田委員長代理）、鳥羽医療安全管理部副部長（工藤委員代理）

欠 席：内田委員長、工藤委員

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. 2020年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第7回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 統計解析報告書に記載するデータの改訂に関する報告（変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-3. 定期モニタリング報告書（小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貧食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験）
- 2-4. 医薬品の疾病等報告書（軽度呼吸不全を呈するCOVID-19肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験）
- 2-5. 2020年度第44回～第50回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2020年度第7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ノリチニブ単剤療法の有効性、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（進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相））
- 2-10. 2019年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-11. 2020年度臨床倫理委員会（第4回）議事要旨（案）
- 3-1. 2020年9月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年9月10日～2020年10月13日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2020年度 不正防止計画・推進委員会（第6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2020年10月

審査分について、資料 2-1 から 2-4 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 10 月審査分について、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 10 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 10 月審査分について、資料 2-10 に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の 2020 年度第 4 回審査分について、資料 2-11 に基づき説明があった。

各報告について協議の結果、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

鳥羽医療安全管理部副部長より、2020 年 9 月分のレベル 3b 以上の事例報告及び 2020 年 8 月 19 日～2020 年 9 月 8 日分の死亡退院リストについて、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、No.15 が、患者 ID が一致した。もともと閉塞性動脈硬化症を発症している患者で、術後の血栓症に対するリバーロキサバンの有効性の治験を行っていた。総胆管結石と胆嚢結石も合併していて、それが、2020 年 9 月 15 日発症し、翌日に急性閉塞性胆嚢炎・胆管炎による敗血症性ショックで ER-ICU へ入室したが、その後、状態は安定し退院した。治験薬に関しては、議論になっておらず、偶発によるものである旨、説明があった。

引き続き鳥羽医療安全管理部副部長より、2020 年 9 月 10 日～2020 年 10 月 13 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、該当患者が無かった旨、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、2020 年度第 6 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。

### 2. その他

特になし

次回：2020 年 12 月 22 日（火）16 時 30 分～ 開催予定。