

平成27年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成27年11月24日（火） 16：30～16：46

場 所：医学部附属病院 A 棟 1 階 病院特別会議室

出席者：尾林委員、藍委員、伏見委員、高橋委員、吉原委員、佐伯委員

欠席者：木原委員長、小池委員、吉田委員

陪 席：横山臨床研究監視室長補佐、渋谷臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任
江花生命倫理研究センター講師

<配布資料>

1. 平成27年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 治験等審査委員会審査 議事概要・議事録
- 2-2. 自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告書【要回収】
- 2-3. 医学部倫理審査委員会審査一覧
- 2-4. 前回未承認案件の承認状況
- 2-5. 年度末の報告書未提出課題一覧
- 3-1. レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 死亡退院リスト【要回収】
4. モニタリング報告書（FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究）
5. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合性調査

はじめに、外部委員の佐伯委員について紹介があった。

【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

尾林委員より資料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

尾林委員より、各委員会からの資料について協議を行っていくが、臨床研究審査委員会については、本格的な審査がまだ行われていないため、今回も、治験等審査委員会と医学部倫理審査委員会からの資料について協議を行う旨、説明があった。

まず、治験等審査委員会からの平成27年10月審査分について、資料2-1、2-2に基づき、欠席の小池委員に代わり尾林委員より説明があった。説明の際には事前に小池委員に確認し、特に監視委員会に諮るべき問題は無いとの報告を受けている旨加えて説明があり、協議の結果、安全性や適正性に問題なしと議決された。

続いて、医学部倫理審査委員会の平成27年10月審査分を、吉田委員が欠席のため、代理の江花生命倫理研究センター講師より資料2-3、2-4、2-5、2-6に基づき説明があった。なお、前回の委員会で UMIN 未登録研究課題2課題の内、1課題について未登録であるので、引き続き、登録を促すよう連絡を行う旨説明があった。

3. インシデント（3b以上）及び全死亡症例について

尾林委員より、資料3-1、3-2に基づき、平成27年9月分のレベル3b以上の事例報告及び平成27年9月25日～10月29日分の死亡退院リストについて説明があり、事前に各委員会より提出された審査一覧と患者IDを突き合せた結果、今回は該当患者が無かった旨加えて説明があった。

4. モニタリング報告書について

尾林委員より、資料4に基づき、前回の委員会において体制及び症例開始前のモニタリング報告のあった研究に対する試験中1回目のモニタリング結果が報告された。内容として、追加検査が実施されていたが、診療時のルーチンとして尿検査が実施されたもので研究とは関係が無く、他に問題となることはない旨、併せて説明があった。

【報告事項】

1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合性調査の結果について

尾林委員より、資料5に基づき、平成27年11月10日（火）に実施された適合性調査の結果について報告があり、指摘された事項については、関係者により今後の対応を検討していく旨説明があった。

次回：平成27年12月22日（火）16時30分～ 開催予定。