

## 平成27年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成27年12月22日（火） 16：30～16：45

場 所：医学部附属病院 A 棟 1 階 病院特別会議室

出席者：木原委員長、尾林委員、藍委員、小池委員、吉田委員、高橋委員、吉原委員、  
佐伯委員

欠席者：伏見委員

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

### <配布資料>

1. 平成27年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 臨床研究審査委員会 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. 治験等審査委員会審査 議事概要・議事録
- 2-4. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-5. 医学部倫理審査委員会（H27. 11. 24）審査表
- 2-6. 前回未承認案件の承認状況
- 2-7. 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】

### 【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

各委員会からの資料について、まず、最初に、臨床研究審査委員会からの平成27年11月審査分について、資料2-1、資料2-2に基づき、小池委員より説明があり、救命救急センターより報告のあった有害事象報告については、先月実施された「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」において検査対象となった研究で、死亡事例の報告漏れが判明し、報告書を提出してもらったもので、死亡事例については、当該研究との直接の因果関係がない場合でも、速やかに報告してもらう必要があるため、今後、審査委員会等から報告漏れが無いよう指導していく旨、説明があった。

引き続き、小池委員より治験等審査委員会からの平成27年11月審査分について、今月より企業治験分についての「重篤な有害事象報告書」も資料としてあげており、資料2-3、2-4に基づき説明があった。

次に、医学部倫理審査委員会の平成27年11月審査分について、吉田委員より資料2-5、2-6及び2-7に基づき説明があった。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、資料3-1、3-2に基づき、平成27年10月分のレベル3b以上の事例報告及び平成27年10月23日～11月19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加えて説明があった。

次回：平成28年1月26日（火）16時30分～ 開催予定。