

平成28年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年5月24日（火） 16：30～17：14

場 所：医学部附属病院B棟16階 小会議室

出席者：大川委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、横内委員、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28年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第1回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 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. 第1回未承認医薬品等臨床使用審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-4. 第1回治験等審査委員会 議事概要・議事録（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（分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 - BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験 -）
- 2-7. モニタリング報告書（軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験）
- 2-8. モニタリング報告書（病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第Ⅰa/Ⅰb 相試験））
- 2-9. 監査報告書（ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験）
- 2-10. 監査報告書（病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第Ⅰa/Ⅰb 相試験））
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（H28. 4. 26）審査表
- 2-12. 浸潤性膀胱癌に対する導入化学放射線療法+膀胱部分切除による根治をめざした膀胱温存療法【内容変更③】 の条件付き承認に関して
- 2-13. 前回未承認案件の状況
- 2-14. 平成25年度医学部倫理審査委員会 結果報告／経過報告 未提出課題一覧
- 2-15. 平成26年度医学部倫理審査委員会 結果報告／経過報告 未提出課題

一覧

- 2-16. 有害事象報告書【要回収】
- 2-17. 平成28年度臨床倫理委員会（第1回）議事要旨（案）
- 3-1. 平成28年3月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年3月17日～2016年4月20日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. モニタリング報告書（抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究）【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、小池委員より臨床研究審査委員会の平成28年4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。資料2-2中の救命救急センターからの重篤な有害事象報告については、昨年度10月に開催された第2回の本委員会において死亡退院リストに上がっており、医療安全管理部での分類も、「想定内での原疾患関与が大きい」：Aとして確認されている旨説明があった。

また、小池委員より、未承認医薬品等臨床使用審査委員会の平成28年4月審査分について資料2-3に基づき説明があった。

引き続き、小池委員より、治験等審査委員会の平成28年4月審査分について、資料2-4、2-5、2-6、2-7、2-8、2-9及び2-10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28年4月審査分について、吉田委員より、資料2-10、2-11、2-12、2-13、2-14、2-15及び2-16に基づき説明があり、前回の本委員会で説明のあった研究期間切れの最中に1例の登録があった研究課題については、資料2-12のとおり研究実施責任者より研究期間切れの再発防止策及び研究期間切れの最中の登録1例については、研究対象から除外する旨の文書が、医学部倫理審査委員会へ提出され承認となった旨、説明があった。

続いて、資料2-14及び2-15の平成25、26年度の年1回の結果報告及び経過報告書の未提出状況について、秋頃の医療監視のことも踏まえ、状況を改善するために、平成25年度分については、7月末迄、26年度分については、9月末迄を提出期限とし、期限までに提出の無かった研究者のいる分野については、新規申請を認めないとする旨、医学部事務より分野長（科長）に周知してもらい、また、病院運

営会議においても周知することとした。

引き続き、臨床倫理委員会の平成28年4月審査分について、吉田委員より、資料2-17に基づき説明があり、心臓血管外科八島助教より、未使用のグラフトを加工して滅菌したものを小児外科用で使用したいという高難度医療申請について審議が行われ、他施設での使用実績、保険適用の実績を資料として、次回提出してもらうこととして、継続審議となっている旨、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（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28年3月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年3月17日～平成28年4月20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。

4. モニタリング・監査報告書について

尾林委員より、資料4に基づき説明があり、いくつか検査未実施等の逸脱が指摘されているが、これらについては、実施計画書改訂により、今後同様の逸脱は無くなると思われること、また、1件の重篤な有害事象の報告漏れを指摘されており、こちらについては、昨年度3月開催の本委員会にて報告書が提出されている旨説明があった。

5. その他

小池委員より、現在、臨床倫理委員会で審議されている高難度新規医療について、先日、閣議決定された「臨床研究法」に関連し、特定機能病院における承認要件として、高難度新規医療技術に関する体制整備が今後必要となり、安全部門に紐づけた新たな部門（委員会）及び規程を作成することとなる旨発言があり、吉原委員より、現在、医療支援課で素案の作成等準備を進めている旨説明があった。

次回：平成28年6月28日（火）16時30分～ 開催予定。