

平成28年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年6月28日（火） 16：36～17：03

場 所：医学部附属病院 A 棟 1 階 病院特別会議室

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、佐伯委員

欠席者：伏見委員、吉原委員

陪 席：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2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第2回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-3. 第2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2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. 回答確認書（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. 回答確認書（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 - ）
- 2-8. モニタリング報告書（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）
- 2-9. 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））
- 2-10. 監査報告書（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）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（H28. 5. 24）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 2-13. 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
- 2-14. 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
- 2-15. 有害事象報告書（心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験）【要回収】

- 2-16. 有害事象報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細経シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）【要回収】
- 2-17. 有害事象報告書（ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討）【要回収】
- 2-18. モニタリング報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細経シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）
- 2-19. モニタリング報告書（全身麻酔下頭頸部血管内治療時の、麻酔薬による脳血液灌流時間の比較・検討）
- 2-20. 平成28年度臨床倫理委員会（第2回）議事要旨（案）
- 3-1. 平成28年4月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年4月21日～5月19日 死亡退院リスト【要回収】
- 4-1. 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】
- 4-2. モニタリング報告書（FDG-PET/CTの不明熱診断への応用試験 ガリウムSPECTとの比較研究）

【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、小池委員より臨床研究審査委員会の平成28年5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。

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5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5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5月審査分について、吉田委員より、資料2-11、2-12、2-13、2-14、2-15、2-16、2-17、2-18及び2-19に基づき説明があった。

資料2-17の有害事象報告書及び2-18のモニタリング報告書については、モニタリング実施と同日に有害事象が発生しており、時系列で見るとモニタリングを実施（12時～12時30分）した直後に有害事象が発生している（13時）ことになるが、両報告書の作成日が同日（当日）であること、「有害事象の有無」の括弧書きに

「検査日の15日後まで」の事象を記入するという記載があることから、「有害事象の有無」は「有」としてモニタリング報告書を再提出する方が良いとの結論となった。

引き続き、臨床倫理委員会の平成28年5月審査分について、吉田委員より、資料2-20に基づき説明があった。

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4月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年4月21日～平成28年5月19日分の死亡退院リストについて説明があり、資料3-2の死亡退院リストについては、統計処理の目的で今回より書式を少し変更しており、各患者の詳細な情報については、該当患者がいた際に詳細を載せるようにする旨、加えて説明があった。続けて、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. モニタリング・監査報告書について

尾林委員より、資料4-1、4-2に基づき説明があり、資料4-1の4月実施のモニタリング報告書について、いくつかの逸脱が指摘されており、「経食道心エコー未実施」については、先月の本委員会に提出されたモニタリング報告書で「経食道心エコーもしくはCT」と計画書を改訂することにより、今後同様の逸脱はないと考えられる旨の記載があったが、今回のモニタリングも計画書改訂前のため同様の指摘を受けており、改訂後は無くなると思われる旨、改めて説明があった。加えて、「一次登録時のALP欠測やPT、APTT、TPの欠測」といった逸脱については、昨年12月のモニタリング時に同様の逸脱が見られており、検査オーダー時にダブルチェック等を行いオーダー漏れが無いよう注意喚起されているが、その後も散見されている旨説明があった。また、1件の重篤な有害事象が上がっており、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の説明があった。

次回：平成28年7月26日（火）16時30分～ 開催予定。