

平成28年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年7月26日（火） 16：30～16：58

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、伏見委員、吉原委員、佐伯委員

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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第3回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第3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）
- 2-3. 第3回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-4. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-5. モニタリング報告書（心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験））
- 2-6. 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）
- 2-7. モニタリング報告書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-8. 監査報告書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-9. 監査報告書に対する回答書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-10. 回答確認書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（H28.6.28）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. モニタリング報告書（隠れ内臓脂肪蓄積合併2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬イプラグリフロジンの異所性脂肪に及ぼす影響）
- 2-16. 有害事象報告書（J-BRAND Registry（Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry）【要回収】
- 3-1. 平成28年5月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年5月20日～6月16日 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）

- 5-1. モニタリング報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）
- 5-2. 有害事象報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）【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、小池委員より臨床研究審査委員会の平成28年6月審査分について、資料2-1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6月審査分について資料2-2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6月審査分について、資料2-3、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6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及び2-16に基づき説明があり、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5月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年5月20日～平成28年6月16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、レベル3b以上の事例No. 12については、先月の本委員会で審議を行った光学医療診療部からの「小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡の挿入性検討」の重篤な有害事象と合致しており、医療安全の面からもレビューされている旨説明があった。

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に基づき説明があり、特に問題となる記載はない旨説明があり、協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

【報告事項】

1. 「小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入

性検討」について

尾林委員より、資料5-1及び5-2に基づき、以下のとおり報告があった。

先月の本委員会で、当該研究においてモニタリング報告で有害事象無しと報告された後、同日に有害事象が発生し、有害事象報告も当日なされていることについて、有害事象の有無を「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り、研究責任者に連絡したところ、「報告書は時系列になっており、再提出する必要はないのではないか。」との意見があった。

これについて、モニタリング実施や安全性情報の取扱いに関する手順書を作成している医療イノベーション推進センターより、「モニタリング報告書に時間的規定はなく、有害事象発生前に送付されていたモニタリング報告書は時系列的に有害事象報告内容を追記出来ないものと解釈でき、再提出ではなく、追加で別途報告書を求めることはあるかと思う。」との見解が示されことから、研究責任者へは、別途モニタリング報告書を提出するよう、改めて依頼している。

なお、モニタリング報告書の有害事象の有無の欄に「検査日の15日後まで」と記載があったことから、本委員会で再提出してもらった議決となったが、医療イノベーション推進センターから、「この記載は、先進医療Bのものを元に報告書様式を作成しており、有害事象発生の15日以内に報告書を提出するものという意味合いで記載されていたもので、先進医療B以外の研究の場合は、日にちの限定まではされていないことから、次回、安全性情報の手順書の改訂時に削除する方向で検討する。」との回答があった。

2. 次回の臨床研究監視委員会について

平成28年8月23日(火)16時30分からの開催を予定していたが、日程調整させて欲しい旨、尾林委員より報告があった。