

平成28年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年9月27日（火） 16：29～16：54

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、吉原委員、
佐伯委員

欠席者：伏見委員

陪 席：渋谷臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 平成28年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第5回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第5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5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（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）
- 2-6. 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. 医学部倫理審査委員会（H28.8.23）審査表
- 2-8. 前回未承認案件の承認状況
- 2-9. 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
- 2-10. 平成27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
- 2-11. 平成28年度臨床倫理委員会（第4回）議事要旨（案）
- 3-1. 平成28年7月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年7月22日～8月25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）
- 4-2. モニタリング報告書（FDG-PET/CTの不明熱診断への応用－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8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8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8月審査分について、資料2-3、2-4、2-5及び2-6に基づき説明があった。資料2-6の研究課題における逸脱事項（測定禁止項目CH50の測定）については、治験の安全性には問題が無いが、頻発すると医療機関として治験の実施体制が十分でないという評価を受けることもあるので、気を付ける必要がある旨、加えて説明があった。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成28年8月審査分について、資料2-7、2-8、2-9及び2-10に基づき説明があり、資料2-8については、前回の本委員会でも説明されている条件付き承認となっていた研究課題から、その承認条件を満たしていないにも関わらず、今年3月に結果報告書が提出されているが、報告書の内容に不備があり、現在、研究者に照会をかけている。当該研究は有害事象が起るような研究ではなく、内容不備について追記されれば受領する旨、説明があった。

また、資料2-10について、27年度の結果報告・経過報告未提出者への対応として、まずは倫理審査委員会から各研究者へ周知することとした。

続いて、吉田委員より、臨床倫理委員会の平成28年9月審査分について、資料2-11に基づき説明があった。

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7月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年7月22日～平成28年8月25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、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及び4-2に基づき説明があった。資料4-1の研究課題については、7件の逸脱が報告されているが、うち5件は被験者都合による来院日の逸脱や検体不良により測定不能のなったABL翌日の血算の欠測で、やむを得ないものと考慮される逸脱であること。他の2件の内1件は、入院時の経食道心エコーの未実施で、こちらは、以前にも本委員会で同様の報告がなされているが、当該症例以降については、改訂された計画書による対応となるため、今後、同様の逸脱は報告されないと思われること。残り1件については、入院時のCKMB未測定で、モニターより検査オーダー時のダブルチェック等を行うよう、注意喚起されている旨説明があった。

4-2の研究課題については、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。

次回：平成28年10月25日（火）16時30分～ 開催予定。