

## 平成28年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年10月25日（火） 16：30～17：10

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：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6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 有害事象報告書（重篤な有害事象、不具合含む）【要回収】
- 2-3. 第6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6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（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）
- 2-8. 監査報告書に対する回答書の提出（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抗体を併用自家樹状細胞療法（第Ⅰa/Ⅰb相試験）
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（H28.9.27）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 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
- 2-12. 平成28年度臨床倫理委員会（第5回）議事要旨（案）
- 3-1. 平成28年8月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年8月26日～9月22日 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、小池委員より臨床研究審査委員会の平成28年9月

審査分について、資料2-1及び資料2-2に基づき説明があり、資料2-2の放射線治療科からの有害事象報告については、佐伯委員より、破損した機器の一部が体内遺残していることについて、経過観察していくとあるが、今後、経過報告されるのかと質問があり、小池委員より、手術で取り出す等となれば報告されることになるので、臨床研究審査委員会でも経過を注視していくとの説明があった。

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9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9月審査分について、資料2-4、2-5、2-6、2-7及び2-8に基づき説明があった。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成28年9月審査分について、資料2-9、2-10及び2-11に基づき説明があった。

最後に、吉田委員より、臨床倫理委員会の平成28年10月審査分について、資料2-12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8月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年8月26日～平成28年9月22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.7と本日治験審査委員会より報告されている神経内科からの「再発性視神経脊髄炎患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するためのランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同臨床試験」での汎血球減少の重篤な有害事象が一致しており、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。また、死亡退院リストについては、一致するものは無かった旨説明があった。

次回：平成28年11月22日（火）16時30分～ 開催予定。