

## 平成28年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年12月27日（火） 15：00～15：21

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、吉原委員、佐伯委員

欠席者：横内委員、伏見委員

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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第8回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第8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8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（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）
- 2-6. 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抗体を併用自家樹状細胞療法（第1a/1b相試験））
- 2-7. 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）
- 2-8. 医学部倫理審査委員会（H28.11.22）審査表
- 2-9. 前回未承認案件の承認状況
- 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
- 3-1. 平成28年10月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年10月27日～11月17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）

### 【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11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11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 11 月審査分について、資料 2-3、2-4、2-5、2-6 及び 2-7 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 11 月審査分について、資料 2-8、2-9 及び 2-10 に基づき説明があった。

上記各委員会説明について、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 10 月分のレベル 3b 以上の事例報告及び平成 28 年 10 月 27 日～平成 28 年 11 月 17 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. 監査・モニタリング報告書について

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. 改正個人情報保護法に対する研究倫理指針改正について

吉田委員より、改正個人情報保護法が、来年 5 月 30 日に施行が決定されたことに伴い、来年 2 月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も改正されたものが交付予定である旨説明があった。これに伴い法律施行の 5 月末までの 3 か月間に学内周知や学内の諸整備等を行っていく必要がある旨説明があった。

次回：平成 29 年 1 月 24 日（火）16 時 30 分～ 開催予定。