

平成28年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年1月24日（火） 16：30～16：52

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、伏見委員、吉原委員、
佐伯委員

欠席者：横内委員

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9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第9回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告書【要回収】
- 2-3. 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）
- 2-4. 第9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）
- 2-5. 第9回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-7. モニタリング報告書（分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験ー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ー）
- 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ム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（重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相)）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（H28. 12. 20）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 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11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2016年11月18日～12月15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12

月審査分について、資料2-1、2-2及び2-3に基づき説明があった。資料2-3の小児科からの重篤な有害事象報告の末梢神経障害について、大川委員長より回復しているのかとの質問があり、小池委員よりしびれが残っているとの説明があった。引き続き、大川委員より障害の重篤度を考慮すると補償はどうなっているのかとの質問に対し、小池委員より、この研究は、保険承認されている治療を改良し、組み合わせを変えているものであるため、研究に由来しているかというよりは、保険診療の中で使用していても同じことが起こり得るものであるため、研究の補償対象としては難しいこと。また、抗がん剤のため、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならないこと。及び、この研究が、臨床研究保険の補償の対象であるかは不明である旨説明があった。

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12月審査分について資料2-4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12月審査分について、資料2-5、2-6、2-7、2-8及び2-9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12月審査分について、資料2-10、2-11及び2-12に基づき説明があった。資料2-12の平成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の1件未提出のものについては、その後、医学部事務部から提出があったとの連絡が来た旨、事務方より報告があった。

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11月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年11月18日～平成28年12月15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。

【報告事項】

1. 倫理審査委員会認定制度について

吉田委員より、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の倫理審査委員会認定制度に、医学部倫理審査委員会と臨床研究審査委員会で併せて申請をし、いくつか説明を課された点について、回答を行えば、認定される見込みである旨、報告があった。

次回：平成29年2月28日（火）16時30分～ 開催予定。