

平成28年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年3月28日（火） 16：33～16：55

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、小野委員、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、清水臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成28年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第11回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第11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11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て有効法、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. 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））
- 2-8. 監査報告書（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））
- 2-9. 医学部倫理審査委員会（H29. 2. 28）審査表
- 2-10. 前回未承認案件の承認状況
- 2-11. 有害事象報告書【要回収】
- 3-1. 平成29年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年1月20日～2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—ガリウムSPECTとの比較研究）
5. 平成29年度臨床研究監視委員会開催予定表

<参考資料>

○平成28年度臨床研究監視委員会委員名簿（H29. 3. 1現在）

はじめに、平成29年3月より、医療安全管理部のゼネラルリスクマネージャーが横内委員から小野委員に交代となった旨、紹介があった。

【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29年2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29年2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29年2月審査分について、資料2-3、2-4、2-5、2-6、2-7及び2-8に基づき説明があった。なお、資料2-7の治験については、実施そのものに問題は無く、大きな問題となるような指摘はないが、管理状況に対しての細かい指摘が多数なされているので、支援部門で対策を検討していく旨説明があった。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成29年2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。資料2-10の未承認案件で、大川委員長より、平成27年度より保留となっている申請課題について、承認状況を満たす状況になるまで、一度申請を取り下げるべきとの意見があった。

その他、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及び3-2に基づき、平成29年1月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年1月20日～2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、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等について

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. 平成29年度臨床研究監視委員会開催日程について

尾林委員より、資料5に基づき、次年度の本委員会開催日程について報告があった。

次回：平成29年3月28日（火）16時30分～ 開催予定。