

平成29年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年8月22日（火） 16：29～16：58

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、中島委員、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、佐藤臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成29年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第4回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 有害事象・不具合報告書【要回収】
- 2-3. 第14回～第18回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第4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（心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）
- 2-8. 医学部倫理審査委員会（H29. 7. 25）審査表
- 2-9. 前回未承認案件の承認状況
- 2-10. 平成28年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-11. 平成29年度臨床倫理委員会（第1回）議事要旨（案）
- 3-1. 平成29年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年6月24日～7月20日 死亡退院事例リスト【要回収】
4. クリニカル・リサーチマネージャー候補者名簿

【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

藍委員より資料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7月審査分について、資料2-1及び2-2に基づき説明があった。

また、小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会の平成29年7月審査分について資料2-3に基づき説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の平成29年7月審査分について、資料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29年7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。

また、吉田委員より、臨床倫理委員会の平成29年第1回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29年6月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年6月24日～平成29年7月20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、今回は該当患者が無かった旨説明があった。

佐伯委員より、レベル3b以上の事例報告のNo.1の事例について、白内障の手術でこういったことはよく起こるのか。また、再発防止策の検討をしているのかについて質問があった。尾林委員より、今回の事例は珍しいケースであること、レベル3b以上の事例報告の際には診療科から再発防止策を出してもらい検証しているとの回答があった。

【報告事項】

1. クリニカル・リサーチマネージャーについて

小池委員より、資料4に基づき、クリニカル・リサーチマネージャー候補者が決定したとの報告があった。

次回：平成29年9月26日（火）16時30分～ 開催予定。