

平成29年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年9月26日（火） 16：30～16：50

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5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第5回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 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）
- 2-3. 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）
- 2-4. モニタリング報告書（抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究）
- 2-5. モニタリング報告書（微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験）
- 2-6. モニタリング報告書（微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験）
- 2-7. 第19回～第22回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-8. 第5回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-9. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-10. 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抗体を併用した自家樹状細胞療法（第Ia/IIb相試験）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（H29.8.22）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 2-13. 平成28年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 平成29年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年7月21日～8月24日 死亡退院事例リスト【要回収】

【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8月審査分について、資料2-1、2-2、2-3、2-4、2-5及び2-6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8月審査分について資料2-7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8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。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成29年8月審査分について、資料2-11、2-12及び2-13に基づき説明があった。

資料2-13 平成28年度 実施状況報告／終了報告書の提出状況について、提出状況が芳しくないため、再度、病院運営会議にて病院長から提出を促して欲しいとの依頼があった。

また、小池委員より平成28年度 実施状況報告／終了報告書の提出状況のリストをクリニカル・リサーチマネージャーに渡して、所属科の未提出分について処理するようお願いしているとの発言があった。

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7月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年7月21日～平成29年8月24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。

次回：平成29年10月24日（火）16時30分～ 開催予定。