

平成29年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年11月28日（火） 16：30～17：16

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、尾林委員、小野委員、伏見委員、中島委員、佐伯委員

欠席者：吉田委員

陪 席：江花生命倫理研究センター講師、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7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第7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27回～第28回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第7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（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）
- 2-7. モニタリング報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第I相試験）
- 2-8. モニタリング報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-9. 監査報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（H29.10.24）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 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9月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年9月22日～10月26日 死亡退院リスト【要回収】
4. 薬剤査定状況（未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤より）
5. 平成29年度不正防止計画・推進委員会（第6回）議事要旨（案）

【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10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。

大川委員長より1例目の有害事象は医療安全の観点からすると医療事故調査制度で諮る案件ではないかとの質問があった。小池委員より他院での事例なので医療事故調査制度で諮っているかは不明だが、臨床試験の安全性については効果安全性評価委員会において現在審査中であり、審査結果を注視していくとの回答があった。

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

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の平成29年10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、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。

大川委員長より期限切りと紙で各診療科に配付する等の対応が必要ではないかとの意見があり、クリニカルリサーチマネージャーに一覧を配付し、年内を期限として各診療科に提出を促すこととなった。

また、小池委員より医学部教授会でも提出を促してはどうかとの意見があり、12月6日開催の医学部教授会にて提出を促す方向で調整することとなった。

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、3-2に基づき、平成29年9月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年9月14日、9月22日～平成29年10月26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。

4. 高難度及び未承認医薬品の申請漏れについて

藍委員より、資料4に基づき、高難度及び未承認医薬品の申請漏れについて、薬剤査定状況をもとに説明があった。今後は四半期ごとを目安に薬剤査定状況をチェックすることとなった。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、資料5に基づき、不正防止計画・推進委員会について、小池委員が不正防止計画・推進委員会の委員となり、不正防止計画・推進委員会との連携のため臨床研究監視委員会報告をしていくとの説明があった。

次回：平成29年12月26日（火）16時30分～ 開催予定。