

平成29年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成30年1月23日（火） 16：30～17：01

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、伏見委員、
中島委員、佐伯委員

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. 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（重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験）
- 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（腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究）
- 2-6. 第34回～第36回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 第7回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-8. 第9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（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－）
- 2-11. 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））
- 2-12. 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））
- 2-13. 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）
- 2-14. 医学部倫理審査委員会（H29. 12. 19）審査表
- 2-15. 前回未承認案件の承認状況
- 2-16. 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11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年11月24日～12月21日 死亡退院リスト【要回収】
4. 平成29年度不正防止計画・推進委員会（第8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12月審査分について、資料2-1、2-2、2-3、2-4及び2-5に基づき説明があった。

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12月審査分について資料2-6に基づき説明があった。

藍委員より、第7回高難度新規医療技術等評価委員会について資料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12月審査分について、資料2-8、2-9、2-10、2-11、2-12及び2-13に基づき説明があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成29年12月審査分について、資料2-14、2-15及び2-16に基づき説明があった。

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、3-2に基づき、平成29年11月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年11月24日～12月21日分の死亡退院リストについて説明があった。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、レベル3b以上の事例報告については、平成29年度第4回治験等審査委員会で有害事象として報告があり、その後、治験を中止した患者にレベル3b以上の事例が1件発生したが、治験との因果関係はないとの説明があった。また、平成29年度第9回治験等審査委員会で有害事象として報告があった患者について、レベル3b以上の事例が1件発生したが、治験機器との因果関係はないとの説明があった。死亡退院リストについては該当患者が無かった旨、説明があった。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、資料4に基づき、不正防止計画・推進委員会について報告があった。

次回：平成30年2月27日（火）16時30分～ 開催予定。