

平成30年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成30年4月24日（火） 16：38～17：18

場 所：医学部附属病院A棟1階 病院特別会議室

出席者：内田副病院長（委員長代行）、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、小野委員、
伏見委員、佐伯委員

欠席者：大川委員長、中島委員

陪 席：岡庭臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成29年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第12回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 外部からの安全性情報等に関する報告書【要回収】
- 2-3. モニタリング報告書（【JCOG1018】高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験）
- 2-4. モニタリング報告書（筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法）
- 2-5. モニタリング報告書（【E-Rechallenge】フツ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験）
- 2-6. モニタリング報告書（JCOG1301C:高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験）
- 2-7. モニタリング報告書（HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法）
- 2-8. モニタリング報告書（JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験）
- 2-9. モニタリング報告書（JCOG1507:病理学的StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験）
- 2-10. モニタリング報告書（変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-11. モニタリング報告書（JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験）

- 2-12. モニタリング報告書（頭頸部癌放射線治療における放射線性皮膚炎に対する保湿剤の予防効果）
- 2-13. モニタリング報告書（JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験）
- 2-14. モニタリング報告書（原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究）
- 2-15. モニタリング報告書（悪性腫瘍における [F-18] FDG および [F-18] FLT (3' - Deoxy-3' - [18F] fluorothymidine)による PET/CT に関する研究)
- 2-16. モニタリング報告書（半月板形成的修復術後に治験製品の移植が実施できなかった半月板損傷患者を対象とした滑膜幹細胞移植）
- 2-17. 第46回及び第48回～第53回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-18. 第12回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-19. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-20. 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/Ib 相試験)
- 2-21. 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)
- 2-22. 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）
- 2-23. 医学部倫理審査委員会（H30. 3. 27）審査表
- 2-24. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 平成30年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年2月15日～3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11回）議事要旨（案）

<参考資料>

○平成30年度臨床研究監視委員会開催予定表

【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30年3月審査分について、資料2-1から2-16までに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30年3月審査分について、資料2-17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30年3月審査分について、資料2-18から2-22までに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30年3月審査分について、資料2-23及び2-24に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、前回の本委員会において報告された平成28年度分の実施状況報告書／終了報告書の提出状況については、全て提出済みとなったこと、これから平成29年度分の報告書の提出が見込まれるため、目途のついた時点で、本委員会において提出状況の報告を行う旨、説明があった。

引き続き、吉田委員より、前回の本委員会において報告された長寿・健康人生推進センターのゲノム検診の臨床研究について、検査解析業務の外注先より、1つの検査結果に誤りがある可能性が判明し、既に受検者に結果を開示済であるため、本学疾患バイオリソースセンターで再検査を行う旨の件について説明があった。このことについて、今回の本委員会の直前に開催された医学部倫理審査委員会において、研究者より、他の検査結果についても問題が無いかどうかを、当初の研究計画に沿って本学内で再検査を行って検証することについて許可を求める申請が出され、受検者保護の観点からも早急に検証する必要性があることから承認されたこと、受検者に対しては、検査結果の問い合わせも長寿・健康人生推進センターに寄せられているが、現状では回答を保留していること、検査解析業務の外注先に対しては、引き続き、経過説明を求め、今後の対応を弁護士も交えて協議している旨、説明があった。これらを踏まえ、本委員会としても、本学内において再検査を行い、早急に検証を進めていくことを提言することで承認された。

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30年2月分のレベル3b以上の事例報告及び平成30年2月15日～平成30年3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47回未承認新規医薬品等評価委員会で有害事象（死亡）報告があった医薬品適用外使用患者に一致者が1件あり、前回の本委員会において報告済の旨、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。

2. その他

藍委員より、参考資料に基づき、今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30年5月29日（火）16時30分～ 開催予定。