

2018年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2018年8月28日（火） 16:32～17:05

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、小野委員、伏見委員、中島委員、
佐伯委員

欠席者：尾林委員

陪 席：清水総務課副課長、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. 2018年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第4回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告書【要回収】
- 2-3. モニタリング報告書（慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討）症例#1
- 2-4. モニタリング報告書（慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討）症例#1,2
- 2-5. 平成30年度第14回～第17回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2018年4月～6月 薬剤査定件数及び査定金額（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）【要回収】
- 2-7. 平成30年度第4回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-9. 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)）
- 2-10. 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)）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（2018. 7. 24）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 2-13. 平成30年度 臨床倫理委員会（第1回）議事要旨（案）
- 3-1. 2018年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年6月21日～7月18日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2018年度 不正防止計画・推進委員会（第4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30年7月審査分について、資料2-1から2-4までに基づき説明があった。なお、資料2-3及び2-4の皮膚科からのモニタリング報告書におけるモニター名とモニタリング対応者が同一者であることについて、モニターとなる者が医師でカルテ等を直接閲覧することができるのでモニタリング対応者は不要であり、且つ、モニタリングの対象となるデータ等を入力した本人ではないので、今回は問題ないと考えるが、現行のモニタリング報告書の書式には、モニタリングの対象となる症例の担当医師やデータ等を入力した者を記載する欄がないため、今後は医療イノベーション推進センターにおいて検討していく旨、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7月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。なお、未承認新規医薬品等評価委員会における審査案件は、レジメン委員会において事前に承認されていることを前提としているが、特にがんゲノム診療科からの緊急審査案件は、レジメン委員会において事前に承認されていない事例が見受けられるため、やむを得ない緊急性がある場合には考慮しながらも、両委員会ともに開催頻度も比較的多く、審査するにあたり、レジメン委員会において事前に承認されているかを確認することとし、同時に、両委員会の情報共有も進めていく旨、説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の2018年4月～6月審査分の薬剤査定件数及び査定金額について、資料2-6に基づき説明があり、これまでの審査分と同様に、当該患者の症状の回復や代替となる医薬品がないことなどにより、査定が継続されていても、やむを得ず使用を継続するしかない薬剤もある旨、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7月審査分について、資料2-7から2-10まで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7月審査分について、資料2-11及び2-12に基づき説明があった。

吉田委員より、臨床倫理委員会の平成30年度第1回審査分について、資料2-13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

小野委員より、資料3-1及び3-2に基づき、2018年6月分のレベル3b以上の事例報告及び2018年6月21日～2018年7月18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。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2018年度第4回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき報告があった。

次回：2018年9月25日（火）16時30分～ 開催予定。