

2018年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日時：2018年9月25日（火） 16:42～17:12

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：平野臨床研究監視室長補佐、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5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第5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（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）
- 2-4. 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）
- 2-5. 平成30年度第18回～第21回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2018年度第6回～第9回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-7. 平成30年度第5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（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)
- 2-10. 監査報告書（多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験）
- 2-11. 監査報告書（ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第II相試験）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（2018. 8. 28）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 2-14. モニタリング報告書（進行胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術（ロボット支援下手術を含む）の安全性と根治性に関する臨床研究）
- 3-1. 2018年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年7月19日～8月22日 死亡退院リスト【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30年8月審査分について、資料2-1から2-4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8月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。

藍委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2018年度第6回から第9回審査分について、資料2-6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8月審査分について、資料2-7から2-11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8月審査分について、資料2-12から2-14までに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及び3-2に基づき、2018年7月分のレベル3b以上の事例報告及び2018年7月19日～2018年8月22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：2018年10月23日（火）16時30分～ 開催予定。