

2018年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年1月22日（火） 16：31～17：06

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、中島委員、
高橋医療安全管理部ゼネラルリスクマネージャー（尾林委員代理）

欠席者：尾林委員、小野委員、伏見委員、佐伯委員

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9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第9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. 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. 平成30年度第36回～第39回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 平成30年度第9回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-7. 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）
- 2-8. 医学部倫理審査委員会（2018.12.18）審査表
- 2-9. 前回未承認案件の承認状況
- 2-10. セントラル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）
- 2-11. 2017年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2018年11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年11月22日～12月19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30年12月審査分について、資料2-1から2-3までにに基づき説明があった。なお、循環器内科から同日の報告日で有害事象報告書が出てきたことについて、当事者である研究者は、この手技（治療）との因果関係が直接関連の無い事象については、報告の必要は無いと認識し

ていたため、この研究の部分サポート CRC が気づき、提出に至った旨の説明があった。また、2例目の報告書で、研究内容の因果関係の欄では関連なしにチェックされているが、有害事象・不具合の内容の欄では因果関係は不明と考えられたとあるため、不明にチェックするように、審査結果通知書の備考で指摘されている旨、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12月審査分について、資料2-4に基づき説明があった。なお、最近、特に、がんゲノム診療科からの新規申請において、国内未承認薬で、薬剤を患者自身が自己輸入するものや、製薬企業から無償提供されるものが続いているが、このような場合には、がんセンターボードやレジメン審査委員会で専門家による協議を事前に行い、そこで承認されることが前提であり、承認されたことが分かる議事録などを添付した上で、未承認新規医薬品等評価委員会に申請するものであることを、改めて院内に周知する必要がある旨、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12月審査分について、資料2-5から2-7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12月審査分について、資料2-8から2-11までに基づき説明があった。なお、資料2-11の2017年度実施状況報告書及び終了報告書未提出課題一覧について、前回の本委員会での報告から74件減っていること、すでに教授会や病院運営会議などにおいて、2019年1月末までに未提出の場合には、新規申請を停止することが周知されている旨、説明があった。これに対し、大川委員長より、特に学会主導による全国多施設共同研究のような場合には影響も大きいという意見があり、退職された研究責任者（実施責任者）の研究も含まれていることもあり、医学部事務部から臨床試験管理センターに依頼し、各診療科に配置されているクリニカル・リサーチ・マネージャーを通して、再度、該当する研究責任者（実施責任者）に周知及び催促してもらうこととした。

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

高橋医療安全管理部ゼネラルリスクマネージャーより、2018年11月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合わせた結果、No.11が、前回の本委員会の資料で、肝胆膵外科からの高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書（有害事象報告）と同一IDの患者であり、当該技術で発生した有害事象の2例ともに同一の術者により、当該技術に経験豊富な者も招聘して実施されており、3例目が実施される場合には、2例目までと同様に実施される見込みであること、No.13が、前回の本委員会の資料で、呼吸器外科からの高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書（有害事象報告）と同一IDの患者であること、No.27が、前々回の本委員会の資料で、食道外科からの重篤な有害事象に関する報告書と同一IDの患者であり、今回のように、患者が院外で死亡した場合における院内の連絡体制の構築に関連し、治験参加患者の有害事象発生時の連絡体制について、すでに病院運営会議で確認され、院内に周知、運用されている旨、説明があった。

引き続き、高橋医療安全管理部ゼネラルリスクマネージャーより、2018年11月

22日～12月19日分の死亡退院リストについて、資料3-2に基づき説明があり、事前に各委員会より提出された資料と患者IDを突き合わせた結果、今回は該当患者がなかった旨、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8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：2019年2月26日（火）16時30分～ 開催予定。