

2018年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年2月26日（火） 16:30～17:20

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10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第10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. セントラルモニタリング報告書（開心術患者を対象とした新たな胸骨閉鎖用デバイスの効果の研究－無作為化比較試験－）
- 2-5. 平成30年度第40回～第44回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2018年10月～12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. 2018年度第14回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-8. 平成30年度第10回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-9. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（2019. 1. 22）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 2017年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-13. 平成30年度 臨床倫理委員会（第3回）議事要旨（案）
- 3-1. 2018年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年12月20日～2019年1月23日 死亡退院リスト【要回収】
- 3-3. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
4. 国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究監視体制に関する規則
5. 2018年度 不正防止計画・推進委員会（第9回）議事要旨（案）
6. 2019年度 臨床研究監視委員会 開催予定表
7. 国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究監視体制に関する規則（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31年1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。なお、研究者主導である臨床研究については、治験よりも、書類上の日付やデータの入力ミス、入力漏れ及び欠測などが起こりがちであるため、これらがチェックされることなく、研究が進行してしまうことがあり、特にモニタリングを実施して確認することが重要である旨、説明があった。

引き続き、藍委員より、循環器内科からの有害事象・不具合報告書について、有害事象の状況（経過）から、発生日や転帰日などが明らかに誤りと思われるものがあり、前回の本委員会でも、死亡日などに誤りのある有害事象・不具合報告書が提出されていたことから、内容を十分に確認することが必要である旨、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31年1月審査分について、資料2-5に基づき説明があった。

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10月～12月審査分の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、2018年7月から9月までの3ヶ月分の審査よりも、件数及び金額ともに増加しており、これまでと同様に、ゼローダ、テモゾロミド及びヒストアクリル／リピオドールが件数及び金額ともに多数を占めているほか、これまでになかったトシリズマブ及びベバシズマブ（アバスチン注射薬）も、件数及び金額ともに、新たに多数を占めており、このうち最も金額の大きいテモゾロミドは、全て適応外と査定され、特に使用数の多い肝胆膵外科より、今後は使用を控えたいというコメントがあった旨、説明があった。

尾林委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2018年度第14回審査分について、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31年1月審査分について、資料2-8及び2-9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31年1月審査分について、資料2-10から2-12までにに基づき説明があった。なお、資料2-12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80件減っているが、2019年2月20日に開催された病院運営会議及び医学系教授会でも周知されたほか、現在、医学部事務部より研究責任者（実施責任者）に個別に通知し、退職された研究責任者（実施責任者）の研究も含めて、対応を依頼しており、今後、更に件数が減っていくことが見込まれる旨、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3回審査分について、資料2-13に基づき説明があり、最近の迅速協議案件の増加に対応するため、今回、江花委員が新たに委員に就任したが、本院内に新しく審議組織を設置することについては、引き続き、医療安全管理部長の尾林委員のもとで、検討をお願いしたい旨、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（3 b 以上）及び全死亡症例の有無について

尾林委員より、2018年12月分のレベル3 b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を突き合せた結果、今回は該当患者が無かった旨、説明があった。

引き続き、尾林委員より、2018年12月20日～2019年1月23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を突き合せた結果、No.26が、以前に膠原病・リウマチ内科の自主臨床研究で有害事象・不具合報告書が2回提出されており、いずれも細菌性肺炎が発生し、転帰は回復であった旨、説明があった。

引き続き、尾林委員より、前回及び前々回の本委員会で報告された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）について、資料3-3に基づき説明があり、2例目までの終了の報告書が提出され、2019年1月22日に実施された3例目も含めて、いずれも患者は特に問題なく退院したこと、その後に4例目が実施され、現在、実施報告書の提出待ちであること、5例目までは当該技術の経験が豊富な者を招聘して実施される見込みである旨、説明があった。

4. 臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について

藍委員より、臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について、資料4に基づき説明があり、現在、本委員会の外部委員である佐伯委員の任期は、平成31年3月31日までで満了するため、通常であれば2年のところ、病院長の任期に伴い、2019年4月1日から2020年3月31日までの1年間、引き続き、佐伯委員を本委員会の外部委員に推薦する旨の提案があり、佐伯委員からは、事前に内諾を得ている旨、説明があった。協議の結果、引き続き、佐伯委員を本委員会の外部委員に推薦することで承認された。

【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9回不正防止計画・推進委員会について、資料5に基づき報告があり、議事要旨（案）のほかに、研究活動上の不正行為防止ハンドブックの改定について審議され、現在、改定の作業中であること、2018年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）について報告があった旨、説明があった。

2. 2019年度臨床研究監視委員会開催予定について

藍委員より、2019年度の本委員会の開催予定について、資料6に基づき報告があり、開催日・開始時間・開催場所ともに、原則として、これまでと変更はないが、2019年10月開催の第7回について、第4週火曜日が即位礼正殿の儀により休日となるため、第5週火曜日に開催を予定している旨、説明があった。

3. 臨床研究監視体制に関する規則の一部改正について

藍委員より、臨床研究監視体制に関する規則の一部改正について、資料7に基づき報告があり、今回、本委員会の委員の代理出席に関する項目を新設し、委員が、やむを得ない理由により委員会に出席できない場合は、その代理の方を出席させることができること、その場合の代理出席者は、当該委員会において委員とみなす旨、説明があった。

次回：2019年3月26日（火）16時30分～ 開催予定。