

2018年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年3月26日（火） 16:30～17:15

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、佐伯委員

欠席者：伏見委員、中島委員

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11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第11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. 平成30年度第45回～第48回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-4. 平成30年度第11回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. 医学部倫理審査委員会（2019. 2. 26）審査表
- 2-7. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2019年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年1月24日～2019年2月20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10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。なお、前回の本委員会承認された、臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について、佐伯委員に委嘱することが、2019年3月20日に開催された病院運営会議で承認された旨、説明があった。

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2月審査分について、資料2-1及び2-2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31年2月審査分について、資料2-3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2月審査分について、資料2-4及び2-5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2月審査分について、資料2-6及び2-7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（3 b 以上）及び全死亡症例の有無について

尾林委員より、2019年1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、No.14 が今回の資料2-5の治験等審査委員会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、貧血の悪化から十二指腸出血及び脱水の有害事象で報告があった旨、説明があった。

引き続き、尾林委員より、2019年1月24日～2019年2月20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、前回の本委員会で報告された死亡退院リスト No.26 が今回の資料2-2の臨床研究審査委員会からの有害事象・不具合報告書と同一 ID の患者で、細菌性肺炎と肺アスペルギルス症の有害事象で報告があり、細菌性肺炎により原病死となった旨、説明があった。

4. その他

吉田委員より、臨床倫理委員会について、最近の透析に関する報道の影響もあり、特に迅速協議案件が増加しており、本院内に新しく審議組織を設置することについては、他病院における事例も踏まえ、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。これに対し、尾林委員より、設置する場合の審議組織の構成員には、倫理に関する資格や研修の受講などが必要ではないかという質問があり、吉田委員より、資格は特に必要なく、院内で研修教材を作成して受講するという提案、小池委員より、日本医師会などが作成している教材、資料を活用するという提案があった。

【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10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。

2. 2019年度臨床研究監視委員会開催予定について（追加報告）

藍委員より、前回の本委員会で報告された2019年度の本委員会の開催予定のうち、2019年4月開催の第1回について、当日は、大川委員長が外部での会議により欠席となるため、内田信一副病院長（医療安全・臨床研究）に代理出席を依頼することで開催を予定している旨、追加で報告があった。

終わりに、2019年4月の医学部附属病院事務部長の人事異動により、本委員会の委員が中島委員から秋葉委員に交代となる旨、紹介があった。

次回：2019年4月23日（火）16時30分～ 開催予定。