

## 平成28年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年8月29日（月） 16：28～16：56

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、小池委員、尾林委員、横内委員、吉原委員、佐伯委員

欠席者：藍委員、吉田委員、伏見委員、

陪 席：江花生命倫理研究センター講師、横山臨床研究監視室長補佐、渋谷臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

### <配布資料>

1. 平成28年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第4回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-3. 第4回未承認医薬品等臨床使用審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-4. 第4回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. モニタリング報告書（分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験－BCAAの多発性筋炎、皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験）
- 2-7. モニタリング報告書（分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験－BCAAの多発性筋炎、皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験）
- 2-8. 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細胞白血病既治療剤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1a／1b相試験）
- 2-9. モニタリング報告書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（H28. 7. 26）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 平成26年度医学部倫理審査委員会 結果報告／経過報告 未提出課題一覧
- 2-13. 平成27年度医学部倫理審査委員会 結果報告／経過報告 未提出課題一覧
- 2-14. モニタリング報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細経シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）
- 2-15. モニタリング報告書（全身麻酔下頭頸部血管内治療時の、麻酔薬による脳血液灌流時間の比較・検討）
- 2-16. 平成28年度臨床倫理委員会（第3回）議事要旨（案）
- 3-1. 平成28年6月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年6月17日～7月21日 死亡退院リスト【要回収】

4. モニタリング報告書（FDG-PET／CT の不明熱診断への応用－ガリウム SPECT との比較研究）
- 5－1. モニタリング報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）
- 5－2. 有害事象報告書（小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討）【要回収】

#### 【協議事項】

##### 1. 前回議事要旨（案）について

尾林委員より資料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28年7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。

また、小池委員より、未承認医薬品等臨床使用審査委員会の平成28年7月審査分について資料2－3に基づき説明があった。

引き続き、小池委員より、治験等審査委員会の平成28年7月審査分について、資料2－4、2－5、2－6、2－7、2－8及び2－9に基づき説明があった。

次に、医学部倫理審査委員会の平成28年7月審査分について、江花生命倫理研究センター講師より、資料2－10、2－11、2－12、2－13、2－14及び2－15に基づき説明があり、資料2－11の平成27年度第1回の委員会で症例数を30から50例へ増加するという内容の変更が審議され、条件付承認となっていた研究課題について、その承認条件を満たしていないにも関わらず、先日、研究者より50例の結果報告書が提出されたことから、この研究の対応について、現在、安原医学部倫理審査委員会委員長と吉田生命倫理研究センター長で検討中である旨、加えて説明があった。

また、資料2－12及び2－13の年1回の結果／経過報告について、25年度分は全て提出されたこと、新たに27年度分を追加し、今後、提出を促していく旨の説明があった。

最後に、尾林委員より、資料2－16に基づき臨床倫理委員会の平成28年7月審査分について、第2回の本委員会でも継続審議となっている旨、報告のあった心臓血管外科からの高難度医療申請については、倫理上の問題はなしとして承認されたが、実施に際しては、医学部附属病院内の十分な審議を経る旨が付帯されているので、今後、院内での検討が見込まれる旨説明があり、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、資料3-1、3-2に基づき、平成28年6月分のレベル3 b以上の事例報告及び平成28年6月17日～平成28年7月21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、該当患者が無かった旨説明があった。

4. モニタリング・監査報告書について

尾林委員より、資料4に基づき説明があり、特に問題となる記載はない旨説明があり、協議の結果、研究継続等に特に問題なしと議決された。

【報告事項】

1. 「小腸内視鏡挿入困難例に対する細径シングルバルーン内視鏡（SIF-Y0006）の挿入性検討」について

尾林委員より、資料5-1及び5-2に基づき、以下のとおり報告があった。

先々月の本委員会で審議し、先月にもその後を報告した標記の研究について、当該研究においてモニタリング報告で有害事象なしと報告された後、同日（30分後）に有害事象が発生し、当日に有害事象報告が提出されていることについて、有害事象の有無を「有」としてモニタリング報告書を出し直してもらった方が良いとの結論となった。この意見に対して医療イノベーション推進センターより、『モニタリング報告書に時間的規定はなく、有害事象発生前に送付されていたモニタリング報告書は時系列的に有害事象報告内容を追記できないものと解釈でき、書き直しではなく追加で別途報告書を求めることはあるかと思う。』との見解が示され、研究責任者へは書き直しではなく、別途モニタリング報告書を提出するよう改めて依頼されていた。

しかし、前回の本委員会の後、臨床研究監視室員が研究責任者と直接話をしたところ、モニタリング報告書と有害事象報告書の症例は別症例であることが確認され、一方、委員会の中では、両報告書が同一症例に起きたものとして審議され、追加のモニタリング報告書を依頼していたものであり、別症例であれば、追加の報告書を提出してもらう必要は無いことから、その旨研究責任者には既に伝えている。

今回の件は、有害事象報告書に症例番号を記載する箇所がなく、症例を誤認したことに起因しており、今後は、「倫理審査規則に係る書類様式等に関する申合せ」の別添（報告書様式）を改訂し、報告書様式に症例番号欄を設ける、又は、今回と同様の疑義が生じた際には、臨床研究監視室から研究責任者に症例番号を照会し確認するといった対応が必要とされる。

次回：平成28年9月27日（火）16時30分～ 開催予定。