

平成28年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成28年11月22日（火） 16：30～16：52

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、吉原委員、佐伯委員

欠席者：横内委員、伏見委員

陪 席：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7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第7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
- 2-3. 第7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7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（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）
- 2-9. 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細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗CCR4抗体を併用自家樹状細胞療法（第1a/1b相試験）
- 2-10. 監査報告書（逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（H28. 10. 25）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 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
- 3-1. 平成28年9月 レベル3b以上の事例【要回収】
- 3-2. 2016年9月23日～10月26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）

【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10月審査分について、資料2-1に基づき説明があり、資料2-2の有害事象報告書4件については、全て他院での症例で、小児科からの報告書3件の内2件については、本院は参加していたが、新規組み入れ例が無かったため報告が遅れた旨の説明がなされており、年1回の年次報告が忘れられていると有害事象報告が遅れてしまうことになるので、注意が必要である旨、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10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10月審査分について、資料2-4、2-5、2-6、2-7、2-8、2-9及び2-10に基づき説明があった。

次に、吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成28年10月審査分について、資料2-11、2-12及び2-13に基づき説明があった。資料2-11の再審査となっているM2016-166の研究課題について、平成28年7月に2例、ICUにおいて、この研究内容に類似したエルゴメーターを用いたリハビリを行ったことが電子カルテ上に記載されており、承認前の研究実施の可能性があるとの内部通報があったことから、事務局の不正防止計画・推進委員会で審議がなされた。審議の結果、7月の2例については、エルゴメーターを使用したという点では同じだが、この研究のプロトコールでは採血や髄液の採取なども行うという点から異なっており、研究不正として扱うことは難しい。ただ、2例の内、1例については、AF（心房細動）を起こしているが、インシデント・レポートは提出されていないことや同意書の取得内容にも若干の不備が見られることから、今後、医療安全の案件として取り扱うことで、森田研究・国際展開担当理事から学長へ報告がなされた旨、説明があった。

上記各委員会説明について、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、3-2に基づき、平成28年9月分のレベル3b以上の事例報告及び平成28年9月23日～平成28年10月26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、今回の各委員会資料とは一致するものは無かったが、死亡退院リストのNO.7が、平成28年5月の治験等審査委員会において重篤な有害事象報告がなされている患者と一致しており、医療安全管理部では原病死と死因定義されている旨説明があった。

4. 監査・モニタリング報告書について

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。

次回：平成28年12月27日（火）16時30分～ 開催予定。