

## 平成29年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成29年10月24日（火） 16：33～17：00

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：中島委員、伏見委員

陪 席：横山臨床研究監視室長補佐、清水臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任、  
佐藤臨床研究監視係主任

### <配布資料>

1. 平成29年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第6回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 第23回～第26回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 第3回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-4. 第4回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-5. 第6回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-7. 医学部倫理審査委員会（H29.9.26）審査表
- 2-8. 前回未承認案件の承認状況
- 2-9. 平成28年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 平成29年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年8月25日～9月21日 死亡退院事例リスト【要回収】
4. 平成29年度計画に係る実施状況調査（上半期）

## 【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29年9月審査分について、資料2-1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29年9月審査分について資料2-2に基づき説明があった。

小池委員より、第3回高難度新規医療技術評価委員会の審査分について資料2-3に基づき説明があった。

尾林委員より、第4回高難度新規医療技術評価委員会の審査分について資料2-4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29年9月審査分について、資料2-5、及び2-6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29年9月審査分について、資料2-7、2-8及び2-9に基づき説明があった。

### 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29年8月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年8月25日～平成29年9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、今回は該当患者が無かった旨説明があった。

### 4. 平成29年度計画に係る実施状況調査（上半期）について

清水臨床研究監視係長より、資料4に基づき、平成29年度計画に係る実施状況調査（上半期）について説明があり、年度計画や実施状況について説明があり、原案の通り承認された。

### 5. その他

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会や高難度新規医療技術評価委員会で申告漏れがあった場合の対応について、立入検査時に指摘されたとの発言があった。対応策として病院運営会議で報告されている診療科別査定内容一覧を資料として、次の会議より審議することとなった。

次回：平成29年11月28日（火）16時30分～ 開催予定。