

## 平成29年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成30年2月27日（火） 16：33～17：32

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：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10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 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（FDG-PET/CTの不明熱診断への応用—ガリウムSPECTとの比較研究）
- 2-4. 第38回～第41回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 第8回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-6. 第10回治験等審査委員会 議事概要・議事録（案）
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-8. モニタリング報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-9. 回答確認書（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—）
- 2-10. 医学部倫理審査委員会（H30. 1. 23）審査表
- 2-11. 前回未承認案件の承認状況
- 2-12. 平成28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29年度第2回臨床倫理委員会議事要旨（案）
- 3-1. 平成29年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2017年12月22日～2018年1月18日 死亡退院リスト【要回収】
4. 平成29年度不正防止計画・推進委員会（第9回）議事要旨（案）
5. 平成30年度臨床研究監視委員会開催日程表

### <追加資料>

○薬剤査定件数（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）

## 【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30年1月審査分について、資料2-1、2-2及び2-3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30年1月審査分について資料2-4に基づき説明があった。

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薬剤査定件数について、追加資料に基づき説明があった。

小池委員より、サンドスタチンについては金額が大きいこと、複数例であることを鑑みて、先進医療に転換してもらうのが良いのではとの意見があり、未承認新規医薬品等評価委員会で検討することとなった。

小池委員より、第8回高難度新規医療技術等評価委員会について資料2-5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30年1月審査分について、資料2-6、2-7、2-8及び2-9に基づき説明があった。

資料2-9の回答確認書について、大川委員長より、業務委託契約の未締結を指摘された件は、臨床研究中核病院を目指して医師主導治験を増やそうとしている中で、信用を失いかねない。臨床研究以前のバックヤードの話なので、しっかり対応してもらいたいとの意見があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の平成30年1月審査分について、資料2-10、2-11及び2-12に基づき説明があった。

資料2-12の平成28年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧について、大川委員長より、退職されている先生もいるので、診療科別にまとめて責任者に依頼してはどうかとの意見があった。診療科別にまとめて責任者に提出を促すこととなった。

吉田委員より、臨床倫理委員会の平成29年第2回審査分について資料2-13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（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12月分のレベル3b以上の事例報告及び平成29年12月22日～平成30年1月18日分の死亡退院リストについて説明があった。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、レベル3b以上の事例報告については、平成29年度第10回治験等審査委員会では有害事象として報告があった患者にレベル3b以上の事例が1件発生したが、3b以上のインシデントの時点では治験は中止されており、治験との因果関係はないとの説明があった。死亡退院リストについては該当患者が無かった旨、説明があった。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、資料4に基づき、不正防止計画・推進委員会について報告があった。

2. その他

藍委員より、資料5に基づき、次年度の本委員会開催日程について報告があった。

次回：平成30年3月30日（金）15時30分～ 開催予定。