

平成29年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成30年3月30日（金） 15：30～16：20

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、
伏見委員、佐伯委員

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11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 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. 逸脱等に関する報告書
- 2-4. 第42回～第45回及び第47回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 第9回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-6. 第11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（心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験））
- 2-9. 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）
- 2-10. 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）
- 2-11. 医学部倫理審査委員会（H30. 2. 27）審査表
- 2-12. 前回未承認案件の承認状況
- 2-13. 平成28年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-14. 研究の実施の適性若しくは研究結果の信頼を損なう事実「G2000-212（旧212）ゲノム情報に基づいた個別化健康指導體制の実現を目指した臨床研究報告書」
- 2-15. 研究の実施の適性若しくは研究結果の信頼を損なう事実「G2016-016 ゲノム情報に基づいた個別化健康指導體制の実現を目指した臨床研究（第2期）報告書」
- 2-16. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実「M2000-2037-01 医学的理由による精子凍結保存 報告書」
- 2-17. セントラルモニタリング報告書（進行胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の安全性と根治性に関する臨床研究）
- 2-18. モニタリング報告書（新規装着型動脈脈波検出装置の開発に関する研究）
- 3-1. 平成30年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年1月18日～2月14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10回）議事要旨（案）

<参考資料>

- 未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施報告書【要回収】

【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2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2月審査分について資料2-4及び参考資料に基づき説明があった。

藍委員より、第9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2月審査分について、資料2-6、2-7、2-8、2-9及び2-10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30年2月審査分について、資料2-11、2-12、2-13、2-14、2-15、2-16、2-17及び2-18に基づき説明があった。資料2-13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は、一覧のNo.3の課題については、報告書が提出済みで、残り2課題については、研究責任者が定年退職及び既に退職しているため、実質的に研究はしておらず、書類上報告書が未提出ということになるので、研究中止とし、平成28年度分は終了となる旨説明があった。

続いて、資料2-14及び2-15の報告書については、ゲノム検診において、外注先より検査結果に誤りがあったこと、既に全例で結果を開示していて、5～10%の受検者に誤りがあると考えられるので、本学疾患バイオリソースセンターにおいて再検査をし、受検者に再度説明する方針との報告が研究者よりあった旨説明があった。この件については、今月開催の倫理審査委員会において、内容変更申請及び被検者への対応をしっかりと行ってもらい、費用については、返金するよう、研究者へ指示した旨、吉田委員より説明があった。小池委員より、検査を実施したP5株式会社とその外注先の理研ジェネシスに対し、品質管理基準（GCPとか）をどの程度認識していて、外部評価を受けているか等、品質管理の担保について求めてみてはどうかとの意見があり、吉田委員より今後の再発予防のためにも、研究者に確認するよう求める旨、説明があった。

また、資料2-16の報告書について、吉田委員より、医学的には実施したことは問題ないが、研究対象年齢（16歳以上60歳未満）からは、14歳は逸脱しているので、この症例も研究に組み込むのであれば、後ろ向き研究として内容変更申請を行うよう研究者へ指示した旨説明があった。藍委員より費用負担に関する質問があり、研究者の方に追加で確認する旨説明があった。

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30年1月分のレベル3b以上の事例報告及び平成30年1月18日～平成30年2月14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。

【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。

次回：平成30年4月24日（火）16時30分～ 開催予定。