

2019年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2019年11月26日（火） 16：30～17：30

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、工藤委員、小野委員、佐伯委員、
秋葉委員

欠席者：伏見委員

陪 席：高見澤事務部次長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 2019年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第7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. 2018年度後期定期モニタリングレポート JCOG1601（phaseⅢ）（Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験）
- 2-4. モニタリング報告書（半月板逸脱に対する処置を併用した高位脛骨骨切り術の軟骨変性予防の検証的研究）
- 2-5. 定期モニタリングレポート（小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験（LLB-NHL03））
- 2-6. 定期モニタリングレポート（小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11））
- 2-7. 定期モニタリングレポート（小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12））
- 2-8. 定期モニタリングレポート（小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL-B12））
- 2-9. 定期モニタリングレポート（小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13））
- 2-10. 定期モニタリングレポート（小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験（AML-12））
- 2-11. 定期モニタリングレポート（標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（JPLSG-ALB-NHL-14））
- 2-12. 定期モニタリングレポート（小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験（HL-14））
- 2-13. モニタリング報告書（小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を

- 対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)
- 2-14. 2019年度第1回定期モニタリングレポート (横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2/VI 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験)
 - 2-15. 2018年度後期定期モニタリングレポート JCOG1008 (phase II/III) (局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験)
 - 2-16. 2018年度後期定期モニタリングレポート JCOG1212(s-phaseIII) (局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験)
 - 2-17. 2019年度第1回定期モニタリングレポート (横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2/VI 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験)
 - 2-18. モニタリング報告書 (悪性腫瘍における [F-18]FDG および [F-18]FLT (3'-Deoxy-3'-[18F] (fluorothymidine) による PET/CT に関する研究)
 - 2-19. 監査最終報告書 (変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射)
 - 2-20. 2019年度第20回~第23回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
 - 2-21. 2019年7月~9月薬剤査定件数及び査定金額 (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) **【要回収】**
 - 2-22. 2019年度第7回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
 - 2-23. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書 **【要回収】**
 - 2-24. 2019年度第7回治験等審査委員会 議事録・議事概要 (案)
 - 2-25. 重篤な有害事象に関する報告書 **【要回収】**
 - 2-26. モニタリング報告書 (慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキノリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第II相試験 (医師主導治験))
 - 2-27. 医学部倫理審査委員会 (2019. 10. 29) 審査表
 - 2-28. 前回未承認案件の承認状況
 - 2-29. モニタリング報告書 (コンコトーム筋生検の有用性の検討)
 - 2-30. モニタリング報告書 (両側一期的人工股関節全置換術におけるステムデザインの違いによる臨床成績比較 (ステムカラーの検討))
 - 2-31. 2018年度 実施状況報告書/終了報告書 未提出課題一覧
 - 2-32. 2019年度 臨床倫理委員会 (第3回) 議事要旨 (案)
 - 3-1. 2019年9月 レベル3b以上の事例報告 **【要回収】**
 - 3-2. 2019年9月5日~2019年10月23日 死亡退院リスト **【要回収】**
 4. 2019年度 不正防止計画・推進委員会 (第6回) 議事要旨 (案)
 5. 東京医科歯科大学医学部遺伝子解析研究倫理審査におけるプロトコールの適合性に関する調査報告書 **【取扱注意・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2019年10月審査分について、資料2-1から2-19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2019年10月審査分について、資料2-20に基づき説明があった。

引き続き、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2019年7月～9月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-21に基づき説明があり、2019年1月から3月までの3ヶ月分の審査よりも、件数は前回とあまり変わらない感じではあるが、金額については、前3か月分と比較して大きく減少している旨説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2019年度第7回審査分について、資料2-22に基づき説明があった。引き続き、資料2-23の食道外科からの高難度新規医療技術の提供に関する実施報告について、前回の本委員会では有害事象報告されたものの終了報告で、有害事象である気胸は改善し、10月に退院し、退院後の初回外来も異常は無かった旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2019年10月審査分について、資料2-24から2-26までに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2019年10月審査分について、資料2-27～2-31に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2019年度第3回審査分について、資料2-32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

工藤委員より、2019年9月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1に基づき説明があり、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、今回は臨床研究の該当患者が無かった旨、説明があった。引き続き、2019年9月5日～2019年10月23日分の死亡退院リストについて、資料3-2に基づき説明があり、No.38とNo.41については、治験登録患者であるが、死亡時には治験から逸脱又は治験中止となっており、どちらも原病死で亡くなっている旨、説明があった。No.41の患者については、死亡検証が次月となっているため、どういった経緯で死亡に至ったかについて報告をお願いしたい旨、小池委員より発言があった。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2019年度第6回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき報告があった。

2. 医学部遺伝子解析研究倫理審査におけるプロトコルの適合性に関する調査について

吉田委員より資料5に基づき、前回の本委員会後の経過について、現在、厚生労働大臣報告のため調査委員会を立ち上げ調査中である旨、報告があった。大川委員長より、こうした事態を防ぐためにも、大学の研究のマネジメントへの関わり方について考慮した方が良いのではとの発言があった。

次回：2019年12月24日（火）16時30分～ 開催予定。