

## 2019年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年1月28日（火） 16:30～17:17

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

欠席者：伏見委員、秋葉委員

陪 席：平野臨床研究監視室長補佐兼臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

### <配布資料>

1. 2019年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2019年度第9回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. モニタリング報告書（手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験）
- 2-3. モニタリング報告書（初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1016,SANTA study(P-Ⅲ)）
- 2-4. モニタリング報告書（再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験）
- 2-5. モニタリング報告書（初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験）
- 2-6. 2019年度第28回～第34回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-7. 2019年度第9回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-9. モニタリング報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第Ⅰ相試験）
- 2-10. 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ンソ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）
- 2-11. モニタリング報告書（国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（2019. 12. 17）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 2-14. 2018年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2019年11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2019年11月28日～2019年12月17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8回）議事要旨（案）

## 【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12月審査分について、資料2-1から2-5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12月審査分について、資料2-6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2019年12月審査分について、資料2-7から2-11に基づき説明があった。工藤委員より、第31回に血管内治療科から申請され、修正条件・実施状況付きで適当で判断されたMULTI-LINK ビジョンコーナリーステントシステムの適用患者と、2020年1月に横静脈閉塞で3b以上の事例報告のあった患者と同一患者か等について確認をお願いしたい旨、発言があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の2019年12月審査分について、資料2-12～2-14に基づき説明があった。第4, 5, 6, 7及び8回の本委員会において報告のあった医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会に設置された調査委員会のその後の経過について、厚生労働大臣報告の草稿が厚生労働省へ提出された旨、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

工藤委員より、2019年11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、工藤委員より、2019年11月28日～2019年12月17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、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No.3が今回の資料2-8の治験等審査委員会からの重篤な有害事象に関する報告書と同一IDの患者で、網膜剥離、癌性髄膜炎、汎血球減少の有害事象で報告があったが、原疾患である食道癌の悪化により死亡した旨、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、2019年度第8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。

次回：2020年2月25日（火）16時30分～ 開催予定。