

## 2020年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年6月23日（火） 16：30～17：15

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、

陪 席：吹野臨床研究監視係長

### <配布資料>

1. 2020年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第2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（毛細血管拡張性運動失調症（AT）およびその類縁疾患であるDNA損傷応答異常症に対する同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験）
- 2-3. モニタリング報告書（変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射）
- 2-4. モニタリング報告書（JCOG1008 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）
- 2-5. モニタリング報告書（JCOG1212 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）
- 2-6. モニタリング報告書（JCOG1601 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）
- 2-7. 2020年度第13回～第18回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-8. 2020年1月～3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】
- 2-9. 2020年度第2回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-11. 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））
- 2-12. 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ドステントの検証的臨床試験）
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2020年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年4月20日～2020年5月19日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2020年度 不正防止計画・推進委員会（第2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2020年5月審査分について、資料2-1から2-6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2020年5月審査分について、資料2-7に基づき説明があった。工藤委員よりイベルメクチンの新型コロナウイルス感染症の治療に有効とする論文が取り下げられたが、審査する際に論文が捏造だった場合どのような取扱いなのかの確認があった。すでに出されている論文等が否定されていないこと、有効性が証明できないことが無効と同じ意味ではないこと、このことから、現状、新型コロナウイルス感染症に対する有効的な治療が確立していないため、基本的には認める方向で考えている旨、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2020年1月～3月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-8に基づき説明があり、査定金額が大きいものとして、リツキササンや冠動脈用ステントセットを上げられた。冠動脈用ステントに関しては、脳血管に使用されていることから要項外で査定を受けている旨、説明があった。このことに対して、薬剤の適応外と異なり、要項外で使用しているためリスクの補償がないことや安全上の問題があること、また、このままルーチ的に使用されても保険請求で全額査定を受けることから、本委員会から当該診療科へ再考するよう意見を求めることの提案があり、協議の結果、承認された。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年5月審査分について、資料2-9から2-12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2020年5月審査分について、資料2-13に基づき、前回未承認案件の承認状況について、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、2020年4月分のレベル3b以上の事例報告及び2020年4月20日～2020年5月19日分の死亡退院リストについて、資料3-1及び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、今回は該当患者が無かった旨、説明があった。

### 4. その他

特になし。

## 【報告事項】

### 1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2020年度第2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. その他

特になし。

次回：2020年7月28日（火）16時30分～ 開催予定。