

2021年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年4月27日（火） 16：30～17：12

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、森下医療安全管理部副部長（工藤委員代理）

欠 席：工藤委員

陪 席：清水臨床研究監視室長補佐、吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2020年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第12回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象報告（MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（JPLSG-MLL-17））【要回収】
- 2-3. 医薬品の疾病等報告書（重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討）
- 2-4. 2020年度第74回～第83回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 2020年度第5回～第7回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2020年度第12回治験等審査委員会 議事録・議事概要（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（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）
- 2-9. モニタリング報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験）
- 2-10. モニタリング報告書（新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-11. モニタリング報告書（脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験））
- 2-12. モニタリング報告書（月経前症候群（PWS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（2021. 3. 23）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2021年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年2月17日～2021年3月15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11回）議事要旨（案）

<参考資料>

2021年度 臨床研究監視委員会 開催予定表

【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2021年3月審査分について、資料2-1から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2021年3月審査分について、資料2-4に基づき説明があった。

森下医療安全管理部副部長より、高難度新規医療技術評価委員会の2021年3月審査分について、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2021年3月審査分について、資料2-6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2021年3月審査分について、資料2-13及び2-13に基づき説明があった。

各報告について協議の結果、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

森下医療安全管理部副部長より、2021年2月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年2月17日～2021年3月15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、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11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

次回の委員会：2021年5月25日（火）16時30分～ 開催予定