

2021年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年5月25日（火） 16：30～17：05

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、佐伯委員、鳥羽医療安全管理部副部長（工藤委員代理）、清水臨床研究監視室長補佐（秋葉委員代理）

欠 席：工藤委員、秋葉委員

陪 席：吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2021年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第1回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 中止通知書（高用量でない副腎皮質ステロイド投与中の小児患者に対する麻疹生ワクチン接種の有効性に関する研究）
- 2-3. 重大な不適合報告書（切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同、前向き、ヒストリカルコントロール、feasibility 研究-）
- 2-4. 審査結果通知書（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）
- 2-5. モニタリング報告書（脳表シデロシスに対する鉄キレート剤デフェリプロン、および人工内耳移植術の有効性の評価）
- 2-6. 2021年度第1回～第5回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-8. 2021年度第1回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-9. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-10. 監査報告書・回答書・確認書（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）
- 2-11. 監査報告書（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Ⅱ相医師主導試験）
- 2-12. モニタリング報告書（進行性悪性黒色腫瘍患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズム（抗 PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相））
- 2-13. 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）
- 2-14. 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Ⅱ相医師主導医師）
- 2-15. 医学部倫理審査委員会（2021. 4. 27）審査表

- 2-16. 前回未承認案件の承認状況
- 2-17. 2021年度臨床倫理委員会（第1回）議事要旨（案）
- 3-1. 2021年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年3月17日～2021年4月13日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2021年度 不正防止計画・推進委員会（第1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2021年4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2021年4月審査分について、資料2-6に基づき説明があった。

鳥羽医療安全管理部副部長より、高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書について、資料2-7に基づき説明があった。ロボット支援下腓頭十二指腸切除術で術後6日後に胆汁漏を認めたが、保存的治療のみで軽快して退院した。当該医療技術を中止するレベルの有害事象でない見解となった旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2021年4月審査分について、資料2-8から2-14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4月審査分について、資料2-15及び2-16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2021年度第1回審査分について、資料2-17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

鳥羽医療安全管理部副部長より、2021年3月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年3月17日～2021年4月13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、2021年度第1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6月22日（火）16時30分～ 開催予定