

## 2021年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年6月22日（火） 16：30～17：03

場 所：Web 会議

出席者：藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、佐伯委員、荒井副病  
委員長（内田委員長）、清水臨床研究監視室長補佐（秋葉委員代理）

欠 席：内田委員長、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2回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 2021年度第6回～第7回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-3. 2021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】
- 2-4. 2021年度第2回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. 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）
- 2-7. モニタリング報告書（進行性悪性黒色腫患者を対象とした 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））
- 2-8. 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）
- 2-9. 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（Ⅱ相試験））
- 2-10. モニタリング報告書（月経前症候群（PMS）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）
- 2-11. モニタリング報告書（COVID-19 治験薬の安全性および有効性を検証する多施  
設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験（COVRA4）
- 2-12. モニタリング報告書（RS ウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳  
児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験）
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（2021. 5. 25）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2021年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年4月14日～2021年5月17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2021年5月審査分について、資料2-1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5月審査分について、資料2-2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2021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2-3に基づき説明があり、No.13 オレンシアは誤請求に対する減額査定であること、No.95 一酸化窒素は、金額的に大きく査定されているが、再請求に向けて手続きを進めていること、また、2020年度年間通しては、一酸化窒素が金額的に大半を占めている他、No.80 ステントも金額的に多かった旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2021年5月審査分について、資料2-4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5月審査分について、資料2-13及び2-14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

工藤委員より、2021年4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、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、2021年4月14日～2021年5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、No.22の患者IDが一致した。医療に瑕疵はないと判断した旨、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

次回の委員会：2021年7月27日（火）16時30分～ 開催予定