

## 2021年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年2月22（火） 16：30～17：24

場 所：Web 会議

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

欠 席：水口委員、吉田委員

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. 2021年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第10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書（高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験（AML-20））【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15）【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18））【要回収】
- 2-6. 2021年度第43回～第55回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2021年度第10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（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（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））
- 2-11. 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）
- 2-12. 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PAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験）
- 2-13. モニタリング報告書（原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験）
- 2-14. モニタリング報告書（歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩

酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対象とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験)

- 2-15. 逸脱に関する報告書 (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)
- 2-16. 医学部倫理審査委員会 (2022. 1. 25) 審査表
- 2-17. 前回未承認案件の承認状況
- 2-18. 2020年度 実施状況報告書/終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2021年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年12月16日~2022年1月18日 死亡退院リスト【要回収】
4. 臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について
5. 2021年度 不正防止計画・推進委員会 (第9回) 議事要旨 (案)
6. 2022年度臨床研究監視委員会開催予定について

#### 【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2022年1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2022年1月審査分について、資料2-6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2022年1月審査分について、資料2-7から2-15に基づき説明があった。

藍委員より、医学部倫理審査委員会の2022年1月審査分について、資料2-16~2-18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12月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年12月16日~2022年1月18日分の死亡退院リストについて、資料3-1 No.20 及び資料3-2 No.27 での、ミコフェノール酸モフェチル (保険適応外) の使用に関して、死因の直接的な因果関係はないと判断したことまた、irAEに対するプロトコールを数年前に作成しているため更新の依頼をした旨の説明があった。

佐伯委員より、資料3-1 No.9 について、症状が腕神経叢損傷で神経叢の損傷が原因と記載されているが、今後の対応については、同意書の見直しを検討するとなっているので、これは手術に問題なく避けられない合併症であり、今後、この様な合併症が起こりうる旨を同意書に記載する趣旨であるかの確認があった。工藤委員より、これは、形成外科の事案で通常は想定されず、症状は徐々に改善されている。また、形成外科の特質上、術前に

切除筋肉を決められないことを含めて、同意書の記載見直しを検討する旨の説明があった。

#### 4. 臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について

藍委員より、臨床研究監視委員会の外部委員の推薦について、資料4に基づき説明があり、現在、本委員会の外部委員である佐伯委員の任期は、2022年3月31日までで満了するため、2022年4月1日から2024年3月31日までの2年間、引き続き、佐伯委員を本委員会の外部委員に推薦する旨の提案があり、協議の結果、引き続き、佐伯委員を本委員会の外部委員に推薦することで承認された。

#### 5. 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9回不正防止計画・推進委員会について、資料5に基づき、報告があった。

#### 2. 2022年度臨床研究監視委員会開催予定について

藍委員より、2022年度の本委員会の開催予定について、資料6に基づき報告があり、開催日・開始時間・開催場所ともに、原則として、これまでと変更はないが、2022年12月開催予定の第9回については、年末のため第3週火曜日に開催予定とする旨報告があった。

#### 3. その他

特になし

次回の委員会：2022年3月22日（火）16時30分～ 開催予定