

2021年度第12回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年3月22（火） 18：00～18：51

場 所：Web 会議

出席者：水口委員、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、
岩田委員、西山委員、鳥羽医療安全管理部副部長（工藤委員代理）

欠 席：内田委員長、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. 2021年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第11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（高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 JCCG-JN-H-20）【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（小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験（JPLSG-ALL-B19））【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験（JPLSG-ALL-B19））【要回収】
- 2-6. 2021年度第56回～第59回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2021年10月～12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】
- 2-8. 2021年度第3回～第4回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-9. 2021年度第10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（進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ（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））
- 2-12. モニタリング報告書（アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide（ODM-201）の第 II 相試験）
- 2-13. モニタリング報告書（脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性及び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））
- 2-14. 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）
- 2-15. モニタリング報告書（原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験）
 - 2-16. 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）
 - 2-17. 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および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験）
 - 2-18. 医学部倫理審査委員会（2022. 2. 22）審査表
 - 2-19. 前回未承認案件の承認状況
 - 2-20. 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. 2021年度 不正防止計画・推進委員会（第10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2022年2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2月審査分について、資料2-6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10月～12月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-7に基づき説明があり、特に目立つ査定は無かった旨、説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2021年2月審査分について、資料2-8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2月審査分について、資料2-9から2-17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2022年2月審査分について、資料2-18～2-20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12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。

引き続き鳥羽医療安全管理部副部長より、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、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.15の患者IDが一致した。治験との因果関係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10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：2022年4月26日（火）16時30分～ 開催予定