

## 2022年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年4月26（火） 16：30～17：23

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、新田委員、藍委員、小池委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、江花生命倫理研究センター講師（吉田委員代理）、清水総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：吉田委員、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12回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021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書（JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較Ⅲ相試験）【要回収】
- 2-3. 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】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（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（JPLSG-MLL-17））【要回収】
- 2-5. 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】
- 2-6. 2021年度第60回～第69回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2022年度第1回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-8. 2021年度第12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. 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））
- 2-11. 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（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）
- 2-13. 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）

- 2-14. 医学部倫理審査委員会（2022. 3. 22）審査表
- 2-15. 前回未承認案件の承認状況
- 2-16. 2021年度臨床倫理委員会（第4回議事要旨（案））
- 3-1. 2022年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年2月16日～2022年3月15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11回）議事要旨（案）

<参考資料>

- 1. 臨床研究監視委員会委員名簿（2022年4月現在）
- 2. 2022年度 臨床研究監視委員会 開催予定表

初めに、藍委員より、今回より委員になられた、新田首席副病院長の紹介があり、挨拶があった。

【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3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3月審査分について、資料2-6に基づき説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2022年4月審査分について、資料2-7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3月審査分について、資料2-8から2-13に基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の2022年3月審査分について、資料2-14～2-15に基づき説明があった。

引き続き、江花生命倫理研究センター講師より、臨床倫理委員会の2021年度第4回審査分について、資料2-16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、2022年2月分のレベル3b以上の事例報告及び2022年2月16日～2022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こと、また、資料3-2における、No.11及びNo.22の患者に使用した未承認新規医薬品に関して、いずれも因果関係はなく、原病死である旨の説明があった。

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：2022年5月24日（火）16時30分～ 開催予定