

2022年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年6月28（火） 16：30～17：41

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、新田委員、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、秋葉委員、岩田委員、西山委員

欠 席：

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. 2022年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第2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（高齢者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（高齢者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】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（高齢者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】
- 2-5. 医薬品疾病等報告書（エクリズマブ投与全身型重症筋無力症（MG）患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究—日本人患者を対象とした血中補体およびMG関連抗体価の経時推移の検討—）【要回収】
- 2-6. 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】
- 2-7. 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】
- 2-8. 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】
- 2-9. 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】
- 2-10. 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マブオゾガマイシン追加の有効性およ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】
- 2-11. 重篤な有害事象報告書（小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験（JPLSG-ALL-T20））【要回収】

- 2-12. 重篤な有害事象報告書（小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験(JPLSG-ALL-T20)）【要回収】
- 2-13. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-14. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-15. 2022年度第9回～第11回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-16. 2022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】
- 2-17. 2022年度第2回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-18. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-19. モニタリング報告書（慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第 II 相試験（医師主導治験））
- 2-20. 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））
- 2-21. 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）
- 2-22. 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）
- 2-23. 医学部倫理審査委員会（2022. 4. 26）審査表
- 2-24. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2022年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年4月20日～2022年5月17日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2022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2022年5月審査分について、資料2-1から2-14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5月審査分について、資料2-15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2022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2-16に基づき説明があり、特に目立つ査定は無かったこと、昨年度通しても大きく査定されている薬剤等は無かった旨の説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2022年5月審査分について、資料2-18から2-22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5月審査分について、資料2-23～2-24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4月分のレベル3b以上の事例報告及び2022年4月20日～2022年5月17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、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、2022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：2022年7月26日（火）16時30分～ 開催予定