

2022年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年7月26（火） 16：30～17：32

場 所：Web 会議

出席者：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、
岩田委員、西山委員、堤副病院長（内田委員長代理）、清水総務課長（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. 2022年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第3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（c T1-2NO-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除に対する優越性を検証するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験）【要回収】
- 2-5. 医薬品疾病等報告書（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）【要回収】
- 2-6. 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】
- 2-7. 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】
- 2-8. 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-T19））【要回収】
- 2-9. 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-T19））【要回収】
- 2-10. 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-T19））【要回収】
- 2-11. 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】
- 2-12. 重篤な有害事象報告書（大型3型/4型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+

Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験)【要回収】

- 2-13. 不適合報告書 (重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討)
- 2-14. 2022年度第13回~第17回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-15. 2022年度第3回治験等審査委員会 議事録・議事概要 (案)
- 2-16. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-17. 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)
- 2-18. 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))
- 2-19. 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))
- 2-20. 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)
- 2-21. 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)
- 2-22. 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. 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)
- 2-24. モニタリング報告書 (健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗原 (PSMA) を標的とする PET プローブ F-PSWA-1007 の合成装置を用いた F-PSMA-1007 の安全性を検討する臨床試験)
- 2-25. 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)
- 2-26. 医学部倫理審査委員会 (2022. 6. 28) 審査表
- 2-27. 前回未承認案件の承認状況
- 2-28. 2022年度臨床倫理委員会 (第1回議事要旨)
- 3-1. 2022年5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年5月18日~2022年6月21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3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6月審査分について、資料2-1から2-13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6月審査分について、資料2-14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6月審査分について、資料2-15から2-25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6月審査分について、資料2-26～2-27に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2022年度第1回審査分について、資料2-28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5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、2件治験とのID一致者があった。

No.2について、基本的に間質性肺炎が伴う気胸が再燃したことから治験薬との因果関係はなく、また、医療安全的な過失もないと判断した旨の説明があった。

No.21について、術後の下肢神経痛が残っているが、治験薬との因果関係はないと判断した旨の説明があった。

引き続き、工藤委員より、2022年5月18日～2022年6月21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、該当患者が無かったことが、No.24において、患者に使用した未承認新規医薬品に因果関係はなく、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、2022年度第3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9月27日（火）16時30分～ 開催予定