

## 2022年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年9月27（火） 16：30～17：36

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、秋葉委員、佐伯委員、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4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第4、5臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. モニタリング報告書（HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験（EPISODE III））【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験）【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. 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】
- 2-8. 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】
- 2-9. 重篤な有害事象報告書（小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験(JPLSG-ALL-R19-BLIN)）【要回収】
- 2-10. 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】

- 2-1-1. 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）
- 2-1-2. 重篤な有害事象報告書（漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験）  
【要回収】
- 2-1-3. 重篤な有害事象報告書（漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験）  
【要回収】
- 2-1-4. 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】
- 2-1-5. 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】
- 2-1-6. 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】
- 2-1-7. 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】
- 2-1-8. 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】
- 2-1-9. 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】
- 2-2-0. 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】
- 2-2-1. 2022年度第18回～第31回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-2-2. 2022年度第3～5回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-2-3. 2022年度第4、5回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-2-4. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-2-5. 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））
- 2-2-6. 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)

- 2-27. 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)
- 2-28. 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)
- 2-29. 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)
- 2-30. 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)
- 2-31. 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)
- 2-32. 医学部倫理審査委員会(2022.7.26及び8.23)審査表
- 2-33. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2022年6、7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年6月22日～2022年8月16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4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7、8月審査分について、資料2-1から2-20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7、8月審査分について、資料2-21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7月審査分について、資料2-22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7、8月審査分について、資料2-23から2-31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7、8月審査分について、資料2-32から2-33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6、7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、

該当者は無かった。

引き続き、工藤委員より、2022年6月22日～2022年8月16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.48及びNo.50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

佐伯委員より、資料3-1 No. 22 について、判断を見誤りやすい難症例と記載されているが、これは、治療に適切でない点があったのか、それとも難症例で避けられない症例なのかの確認と、再発防止対策によって今後、この様な誤抜歯を避けられるかの確認があった。工藤委員より、医療安全管理委員会に諮っており、過剰埋伏歯と萌出していない永久歯と込みっている場所での抜歯のため、その場の所見では、永久歯か乳歯の判断が難しいことと、再発防止策を行っても、完全に防ぐことは難しいと判断した旨の説明があった。

また、新田委員より、再発防止策部分について、本症例では、歯科医師一人で処置をしたことが問題点のため、過剰歯か確認をする際に上級医とともに確認を行う旨に修正の意見があった。

なお、本症例は、臨床研究等対象者に該当しない。

#### 【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4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10月25日（火）16時30分～ 開催予定