

2022年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年10月25（火） 16：30～17：22

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、岩田委員、西山委員、清水総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：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5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第6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（Stage 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（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）
- 2-4. 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】
- 2-5. 不適合報告書（クローン病を対象とした薬効予測マーカーの探索）
- 2-6. 2022年度第29回、第32回～第35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6回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-8. 2022年度第6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（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））
- 2-11. 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）
- 2-12. 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）
- 2-13. 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. モニタリング報告書（アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II）
- 2-15. 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)

- 2-16. 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)
- 2-17. 医学部倫理審査委員会(2022.9.27)審査表
- 2-18. 前回未承認案件の承認状況
- 2-19. 2022年度臨床倫理委員会(第2回議事要旨(案))
- 3-1. 2022年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年8月18日~2022年9月20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5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9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9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9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9月審査分について、資料2-8から2-16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9月審査分について、資料2-17から2-18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2回審査分について、資料2-19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8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、1件治験とのID一致者があった。

No.15について、直接的な死因は、肺炎による無気肺、それに伴う体位変換であるため治験機器であるステント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、2件治験とのID一致者があった。

No.2については、資料3-1 No.15で説明したとおり、死因は原病死であるため、治験機器との因果関係はない旨の説明があった。

No.12についても、原病死が死因であるため、治験機器との因果関係はないと判断した旨の説明があった。

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5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11月22日（火）16時30分～ 開催予定