

2022年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 1月24日（火） 16：30～17：20

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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第9回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. セントラルモニタリング報告書（高齢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）
- 2-3. 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】
- 2-4. 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】
- 2-5. 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が多施設共同第 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が多施設共同第 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が多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)）【要回収】
- 2-8. 重篤な有害事象報告書（一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)）【要回収】
- 2-9. 医薬品の疾病等報告書（急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験）
- 2-10. 2022年度第41回～第50回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-11. 2022年度第9回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-12. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-13. 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）
- 2-14. 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）

- 2-15. 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）
- 2-16. モニタリング報告書（生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験）
- 2-17. 前回未承認案件の承認状況
- 2-18. 2021年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2022年11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年11月16日～2022年12月12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8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12月審査分について、資料2-1から2-9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12月審査分について、資料2-10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12月審査分について、資料2-11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12月審査分について、資料2-17及び2-18に基づき説明があった。資料2-18の2021年度実施状況報告書及び終了報告書未提出課題一覧について、当初より件数が半分程度減っているが、未提出者に対して、新規申請を停止している旨、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11月分のレベル3b以上の事例報告及び2022年11月16日～2022年12月12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8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：2023年 2月28日（火）16時30分～ 開催予定