

2023年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 5月23日（火） 16：30～17：30

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、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、田中総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：新田委員、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11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第12回及び2023年度第1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（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】**
- 2-3. 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】**
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する 第 II 相試験）**【要回収】**
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する 第 II 相試験）**【要回収】**
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化 比較試験）**【要回収】**
- 2-7. 重篤な有害事象報告書（JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化 比較試験）**【要回収】**
- 2-8. 重大な不適合報告書（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）**【要回収】**
- 2-9. 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】**
- 2-10. 重篤な有害事象報告書（早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験）**【要回収】**
- 2-11. 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】**
- 2-12. 重篤な有害事象報告書（持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する前向き多施設無作為化研究）**【要回収】**
- 2-13. 重篤な有害事象報告書（発作性心房細動アブレーションにおける2つのクラ

- イオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究)【要回収】
- 2-14. セントラルモニタリング報告書(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)
 - 2-15. 重大な不適合報告書(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)
 - 2-16. 2022年度第69回~第80回及び2023年度第1回~第9回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
 - 2-17. 2022年度第9~11回及び2023年度第1回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
 - 2-18. 2022年度第12回及び2023年度第1回治験等審査委員会議事録・議事概要(案)
 - 2-19. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
 - 2-20. 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-4049(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)
 - 2-21. 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. 監査報告書(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及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験)
 - 2-23. 監査報告書(RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験)
 - 2-24. 監査報告書(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. 医学部倫理審査委員会(2022.3.28及び4.25)審査表
 - 2-26. 前回未承認案件の承認状況
 - 2-27. 歯学部倫理審査委員会(2022.3.27及び4.24)審査表
 - 2-28. 前回未承認案件の承認状況
 - 3-1. 2023年2、3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
 - 3-2. 2023年2月22日~2023年4月18日 死亡退院リスト【要回収】
 - 4. 2022年度(第11回)及び2023年度(第1回)不正防止計画・推進委員会 議事要旨(案)

<参考資料>

- 1. 臨床研究監視委員会委員名簿(2023年4月現在)
- 2. 2023年度 臨床研究監視委員会 開催予定表

はじめに、藍委員より、本委員会の委員長が内田委員長から藤井委員長へ交代になった旨説明があり、藤井委員長より挨拶があった。

【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2023年3月及び4月審査分について、資料2-1から2-15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2023年3月及び4月審査分について、資料2-16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2023年3月及び4月審査分について、資料2-17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2023年3月及び4月審査分について、資料2-18から2-24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2023年3月及び4月審査分について、資料2-25から2-26に基づき説明があった。引き続き、歯学部倫理審査委員会の2023年3月及び4月審査分について、資料2-27から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2月分及び3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、2023年2月22日～2023年4月18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、該当者は無かったが、No.5及びNo.50について、患者に使用した未承認新規医薬品との因果関係はなく、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11回及び2023年度第1回不正防止計画・推進委員会について、資料5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 6月27日（火）16時30分～ 開催予定