

2023年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 9月26日（火） 16：30～17：16

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、新田委員、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、

欠 席：小野委員、岩田委員、西山委員

陪 席：田中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. 2023年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第5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（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術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（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（CONTRAST-AF trial））【要回収】
- 2-4. 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】
- 2-5. 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）【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）【要回収】
- 2-7. 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】
- 2-8. 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. 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）【要回収】
- 2-10. 2023年度第34回～第42回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-11. 2023年度第2～4回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-12. 2023年度第5回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）
- 2-13. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 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（原発性免疫不全疾患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）
- 2-16. モニタリング報告書（変形性膝関節症患者に対する自家滑膜幹細胞の膝関節内注射による有効性および安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験（医師主導試験））
- 2-17. 医学部倫理審査委員会（2023. 8. 29）審査表
- 2-18. 歯学部倫理審査委員会（2023. 8. 28）審査表
- 2-19. 前回未承認案件の承認状況（歯学部倫理審査委員会）
- 3-1. 2023年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年7月26日～2023年8月22日 死亡退院リスト【要回収】

【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8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2023年8月審査分について、資料2-10に基づき説明があった。

工藤委員より、2023年度第2～4回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨について、資料2-11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8月審査分について、資料2-12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2023年8月審査分について、資料2-17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9月審査分について、資料2-18、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、2023年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、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かった。

引き続き、工藤委員より、2023年7月26日～2023年8月22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、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かった旨、説明があった。

4. その他
特になし

【報告事項】

2. その他
特になし

次回の委員会：2023年10月24日（火）16時30分～ 開催予定