

2023年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年10月24日（火） 16：30～17：18

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、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：工藤委員、秋葉委員

陪 席：吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2023年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023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（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（t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-4. 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】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（JPLSG-MLL-17））【要回収】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（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】
- 2-7. 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】
- 2-8. 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）【要回収】
- 2-9. 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】
- 2-10. 2023年度第43回～第48回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-11. 2023年4月～2023年6月薬剤査定件数及び査定金額（未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤より）【要回収】
- 2-12. 2023年度第5回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-13. 2023年度第6回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）

- 2-14. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-15. 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）
- 2-16. 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及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. 9. 26）審査表
- 2-18. 前回未承認案件の承認状況（医学部倫理審査委員会）
- 2-19. 歯学部倫理審査委員会（2023. 9. 25）審査表
- 2-20. 前回未承認案件の承認状況（歯学部倫理審査委員会）
- 2-21. 2023年度東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会（第2回議事要旨（案））
- 3-1. 2023年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年8月23日～2023年9月19日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2023年度（第5回）不正防止計画・推進委員会 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2023年9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9月審査分について、資料2-10に基づき説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の2023年4月～2023年6月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-11に基づき説明があり、当該期間に査定された薬剤は無かった旨の説明があった。

西山委員より、2023年度第5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2-12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9月審査分について、資料2-13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9月審査分について、資料2-17、2-18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2-19、2-20に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会の2023年度第2回審査分について、資料2-21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（3 b 以上）及び全死亡症例の有無について

西山委員より、2023年8月分のレベル3 b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、西山委員より、2023年8月23日～2023年9月19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】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2023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：2023年11月28日（火）16時30分～ 開催予定