

2021年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年11月30日（火） 16：30～17：12

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、水口委員、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. 2021年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第7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（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）【要回収】
- 2-3. 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ル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）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 AML-SCT15）【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験）【要回収】
- 2-6. 2021年度第29回～第30回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2021年度第1回～第2回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-8. 2021年度第7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（進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗 PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相））
- 2-11. 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））
- 2-12. 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 PhaseⅡ）
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（2021. 10. 26）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 2-15. 2020年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-16. 2021年度臨床倫理委員会（第3回）議事要旨（案）

- 3-1. 2021年9月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年9月22日～2021年10月18日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2021年度 不正防止計画・推進委員会（第6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2021年10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2021年10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2021年10月審査分について、資料2-7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2021年10月審査分について、資料2-8から2-12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2021年10月審査分について、資料2-13及び2-15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2021年度第3回審査分について、資料2-16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、2021年9月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年9月22日～2021年10月18日分の死亡退院リストについて、資料3-1 No.14 及び資料3-2 No.12 での、オマリズマブ（保険適応外）の使用に関して、資料に基づき説明があった。

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、2021年度第6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：2021年12月21日（火）16時30分～ 開催予定