

## 2022年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 2月28日（火） 16：30～17：23

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠 席：新田委員

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9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第10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（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】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験（AML-20））【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病變を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験（AML-20））【要回収】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病變を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験（AML-20））【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（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. 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】
- 2-10. 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】

- 2-11. 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）【要回収】
- 2-12. 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】
- 2-13. 2022年度第51回～第59回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-14. 2022年度第10回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-15. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-16. モニタリング報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験）
- 2-17. 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））
- 2-18. 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）
- 2-19. モニタリング報告書（新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-20. 医学部倫理審査委員会（2022. 1. 24）審査表
- 2-21. 前回未承認案件の承認状況
- 2-22. 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12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年12月14日～2023年1月17日 死亡退院リスト【要回収】
4. 臨床研究監視委員会の委員の推薦について
5. 2022年度 不正防止計画・推進委員会（第9回）議事要旨（案）
6. 2023年度臨床研究監視委員会開催予定について

### 【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1月審査分について、資料2-1から2-12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1月審査分について、資料2-13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1月審査分について、資料2-14から2-19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1月審査分について、資料2-20から2-22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

工藤委員より、2022年12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、1件治験とのID一致者があった。

No. 14について、手術後、陰茎に弾性包帯が巻かれたままの状態、それに伴う壊死が発生した症例のため、治験との因果関係はない。医療安全管理委員会を開催して、今後の対策を立てた旨の説明があった。

引き続き、工藤委員より、2022年12月14日～2023年1月17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、1件臨床研究とのID一致者があった。

No. 16について、有害事象として間質性肺炎を発症しているが、2020年7月に回復しているため、因果関係はない旨の説明があった。

4. 臨床研究監視委員会の委員の推薦について

藍委員より、臨床研究監視委員会の委員の推薦について、資料4に基づき説明があり、現在、臨床研究監視体制に関する規則、第4条第2項に定めている病院長が委嘱する委員として、外部委員である佐伯委員及び岩田委員、西山委員の任期は、2023年3月31日までで満了するため、2023年4月1日から2025年3月31日までの2年間、引き続き、推薦する旨の提案があり、協議の結果、承認された。

5. 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9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. 2023年度臨床研究監視委員会開催予定について

藍委員より、2023年度の本委員会の開催予定について、資料6に基づき報告があり、開催日・開始時間・開催場所ともに、原則として、これまでと変更はないが、2023年12月開催予定の第9回については、年末のため第3週火曜日に開催予定とする旨報告があった。

3. その他

特になし

次回の委員会：2023年 3月28日（火）16時30分～ 開催予定