

2023年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年12月19日（火） 16：30～17：21

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、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、

欠 席：新田委員、伏見委員

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7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第8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（高齢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】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（高齢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】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（高齢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】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（高齢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】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績（前向き登録研究））【要回収】
- 2-7. 重篤な有害事象報告書（食道胃接合部腺癌に対する DOSorFLOT を用いた術前化学療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験）【要回収】
- 2-8. 2023年度第53回～第57回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-9. 2023年度第12回～第14回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-10. 2023年度第8回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）
- 2-11. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-12. 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）
- 2-13. モニタリング報告書（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および安全性を検討する第Ⅱ相試験）
- 2-14. モニタリング報告書（生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為比較試験）
- 2-15. 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））
- 2-16. モニタリング報告書（アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲ

ン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験)

- 2-17. 医学部倫理審査委員会(2023.11.28)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. 2022年度 実施状況報告書/終了報告書 未提出課題一覧
- 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. 2022年度 実施状況報告書/終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2023年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年10月18日~2023年11月21日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2023年度(第7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11月審査分について、資料2-1から2-7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11月審査分について、資料2-8に基づき説明があった。

工藤委員より、2023年度第12回~第14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2-9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11月審査分について、資料2-10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11月審査分について、資料2-17~2-16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11月審査分について、資料2-20、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(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10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10月23日~2023年11月21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、3例(No.2、No.31及びNo.49)が該当したが、いずれも現病死であった旨の説明があった。当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かった。

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7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1月23日（火）16時30分～ 開催予定