

2023年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年1月23日（火） 16：30～17：21

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、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：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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第9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（cT1-4aN0-3 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（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】
- 2-4. 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】
- 2-5. 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及び安全性を検証するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-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及び安全性を検証するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-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の多施設共同第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・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（JPLSG-ALL-B19））【要回収】
- 2-9. 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（JPLSG-ALL-B19））【要回収】
- 2-10. 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（JPLSG-ALL-B19））【要回収】
- 2-11. 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
(JPLSG-ALL-B19))【要回収】
- 2-12. 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
(JPLSG-ALL-B19))【要回収】
- 2-13. 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
(JPLSG-ALL-B19))【要回収】
- 2-14. 重篤な有害事象報告書(小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験
(JPLSG-ALL-R19BLIN))【要回収】
- 2-15. 医薬品等疾病等報告書(切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床試験)
- 2-16. 医薬品等疾病等報告書(切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床試験)
- 2-17. 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証)【要回収】
- 2-18. モニタリング報告書(転移が骨に限局するオリゴプログレッシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第Ⅱ相試験)
- 2-19. モニタリング報告書(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)
- 2-20. モニタリング報告書(舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式舌固定スぺースおよび口腔内マーカーの健康成人を対象とした探索的研究)
- 2-21. モニタリング報告書(根面う蝕治療における自己接着性を有する歯科充填コンポジットレジンの有効性・安全性に関する単群臨床研究)
- 2-22. 2023年度第58回～第65回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-23. 2023年7月～2023年9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】
- 2-24. 2023年度第15回～17回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-25. 2023年度第9回治験等審査委員会議事録・議事概要(案)
- 2-26. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-27. 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化比較試験)
- 2-28. 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))

- 2-29. モニタリング報告書（変形性膝関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験）
- 2-30. 監査報告書（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化比較試験）
- 2-31. 医学部倫理審査委員会（2023. 12. 19）審査表
- 2-32. 前回未承認案件の承認状況（医学部倫理審査委員会）
- 2-33. 2022年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-34. 歯学部倫理審査委員会（2023. 12. 18）審査表
- 2-35. 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11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年11月22日～2023年12月19日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2023年度（第8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12月審査分について、資料2-1から2-21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12月審査分について、資料2-22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7月～2023年9月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-23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。

工藤委員より、2023年度第15回～第17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2-24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12月審査分について、資料2-25から2-30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12月審査分について、資料2-31～2-33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12月審査分について、資料2-34、2-35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11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、1件治験とのID一致者があった。No. 20について、大腸ポリープ切除後の出血と治験薬と

の因果関係はない旨の説明があった。

引き続き、工藤委員より、2023年11月22日～2023年12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、No. 17について、患者に使用した未承認新規医薬品に因果関係はなく、原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8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2月27日（火）16時30分～ 開催予定