

## 2023年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年2月27日（火） 16：30～16：53

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、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、

欠 席：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9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第10回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 医薬品の疾病等報告書（治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有  
用性を評価するための無作為比較臨床試験（UC Bio study））
- 2-3. 2023年度第67回～第68回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-4. 2023年度第18回～19回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-5. 2023年度第10回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-7. 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）
- 2-8. モニタリング報告書（原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059（ブルト  
ンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験）
- 2-9. 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及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験）
- 2-10. 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（医師主導治験））
- 2-11. モニタリング報告書（変形性膝関節症に対する多量血小板血漿（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）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（2024. 1. 23）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況（医学部倫理審査委員会）
- 2-14. 2022年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-15. 歯学部倫理審査委員会（2024. 1. 22）審査表
- 3-1. 2023年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年12月20日～2024年1月16日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2023年度（第9回）不正防止計画・推進委員会 議事要旨（案）
5. 2024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2024年1月審査分について、資料2-1から2-2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2024年1月審査分について、資料2-3に基づき説明があった。

工藤委員より、2023年度第18回～第19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2-4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2024年1月審査分について、資料2-5から2-11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2024年1月審査分について、資料2-12～2-14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2024年1月審査分について、資料2-15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12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12月20日～2024年1月16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9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. 2024年度臨床研究監視委員会開催予定について

藍委員より、2024年度の本委員会の開催予定について、資料5に基づき報告があり、原則的に第4火曜日に開催し、開始時間・開催場所ともにこれまでと変更はないが、20

24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26日（火）16時30分～ 開催予定