

2024年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年4月23日（火） 16：30～17：20

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、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：田中臨床研究監視室長補佐、深川臨床研究監視係長、長井臨床研究監視係員

<配布資料>

1. 2023年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第12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（JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOT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】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（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】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（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相臨床研究）【要回収】
- 2-7. 重篤な有害事象報告書（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相臨床研究）【要回収】
- 2-8. 重篤な有害事象報告書（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相臨床研究）【要回収】
- 2-9. 重篤な有害事象報告書（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相臨床研究）【要回収】
- 2-10. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験（JALSG-CBF-AML220））【要回収】
- 2-11. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験（JALSG-CBF-AML220））【要回収】

- 2-12. 重篤な有害事象報告書 (t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を 指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する 臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)) 【要回収】
- 2-13. 重大な不適合報告書 (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) 【要回収】
- 2-14. 重大な不適合報告書 (重症喘息患者に対する抗 IL5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討 (Tokyo Asthma Study TOAST)) 【要回収】
- 2-15. 重大な不適合報告書 (歯科インプラント露出部に対するサイトラン ス グラニュールおよびサイトラン ス エラシールドを併用した骨再生誘導法 (GBR 法) の有効性評価のための臨床研究) 【要回収】
- 2-16. モニタリング報告書 (コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設共同前向き介入試験)
- 2-17. 2023年度第74回～第78回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-18. 2023年度第23回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-19. 2023年度第12回治験等審査委員会議事録・議事概要 (案)
- 2-20. 重篤な有害事象に関する報告書 【要回収】
- 2-21. 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 相医師主導試験)
- 2-22. 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 相臨床試験)
- 2-23. 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)
- 2-24. 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 (医師主導治験))
- 2-25. 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)
- 2-26. 医学部倫理審査委員会 (2024. 3. 26) 審査表
- 2-27. 前回未承認案件の承認状況 (医学部倫理審査委員会)
- 2-28. 2022年度 実施状況報告書/終了報告書 未提出課題一覧
- 2-29. 歯学部倫理審査委員会 (2024. 3. 25) 審査表
- 3-1. 2024年2月 レベル3b以上の事例報告 【要回収】
- 3-2. 2024年2月21日～2024年3月20日 死亡退院リスト 【要回収】
- 4. 2023年度 (第11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2024年3月審査分について、資料2-1から2-16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3月審査分について、資料2-17に基づき説明があった。

工藤委員より、2023年度第23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2-18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3月審査分について、資料2-19から2-25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3月審査分について、資料2-26～2-28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3月審査分について、資料2-29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、2024年2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、2024年2月21日～2024年3月20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11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：2024年5月28日（火）16時30分～ 開催予定