

2024年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年6月25日（火） 16：30～17：30

場 所：Web 会議

出席者：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、佐伯委員
岩田委員、西山委員、堤副病院長（藤井委員長代理）、田中総務課長（秋
葉委員代理）

欠 席：藤井委員長、秋葉委員

陪 席：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. 2024年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2024年度第2回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 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）
- 2-3. 重大な不適合報告書（びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の脈絡膜厚への影響を検討する前向き単群試験）
- 2-4. 重大な不適合報告書（血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性及び安全性の検討）
- 2-5. 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】
- 2-6. 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（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第II相試験）【要回収】
- 2-9. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第II相試験）【要回収】
- 2-10. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験）【要回収】
- 2-11. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験）【要回収】

- 2-12. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-13. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-14. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-15. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-16. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-17. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-18. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-19. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-20. 重篤な有害事象報告書（初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験）【要回収】
- 2-21. 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）【要回収】
- 2-22. 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）【要回収】
- 2-23. 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）【要回収】
- 2-24. 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）【要回収】
- 2-25. 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）【要回収】
- 2-26. 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)【要回収】

- 2-27. 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討するランダム化比較第 III 相臨床試験)【要回収】
- 2-28. 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討するランダム化比較第 III 相臨床試験)【要回収】
- 2-29. 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討するランダム化比較第 III 相臨床試験)【要回収】
- 2-30. モニタリング報告書(小児の大腸内視鏡検査の前処置としてのモビコール®の有効性・安全性に関する単群臨床研究)
- 2-31. モニタリング報告書(膵腫瘍患者を対象とした ICG 蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究(Panc-ICG 試験))
- 2-32. 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)
- 2-33. モニタリング報告書(筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口 5-アミノレブリン酸を用いた蛍光軟性膀胱鏡検査の有効性を評価する単群第 II 相試験)
- 2-34. 2024 年度第 7 回～第 12 回及び第 14 回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-35. 2024 年度第 2 回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-36. 2024 年度第 2 回治験等審査委員会議事録・議事概要(案)
- 2-37. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-38. 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)
- 2-39. 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)
- 2-40. 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)
- 2-41. 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及び安全性を検討する第 II 相臨床試験)
- 2-42. 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))
- 2-43. 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）

- 2-44. 医学部倫理審査委員会（2024. 5. 28）審査表
- 2-45. 前回未承認案件の承認状況（医学部倫理審査委員会）
- 2-46. 歯学部倫理審査委員会（2024. 5. 27）審査表
- 2-47. 前回未承認案件の承認状況（歯学部倫理審査委員会）
- 2-48. 2024年度第2回臨床倫理委員会 議事要旨
- 3-1. 2024年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年4月18日～2024年5月21日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2024年度（第2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5月審査分について、資料2-1から2-33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5月審査分について、資料2-34に基づき説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2024年度第2回審査分について、資料2-35に基づき説明があった。引き続き、工藤委員より、以前末梢血管外科より申請があった新規医療技術において、該当するIC用紙を使用しないで実施してしまったものが2件あり、うち1件は患者が死亡しており、再度説明をすることも出来ない案件が出てきていて、委員会を再招集して対応を検討すると同時に、医療安全管理部としては、違反のグレードを現在作成していて、グレードによっては、新規申請を停止する等を検討している旨の報告があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2024年5月審査分について、資料2-36から2-43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5月審査分について、資料2-44及び2-45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5月審査分について、資料2-46及び2-47に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会の2024年度第2回審査分について、資料2-48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4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旨、説明があった。

引き続き、工藤委員より、2024年4月18日～2024年5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、2024年度第2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7月23日（火）16時30分～ 開催予定