

2024年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年7月23日（火） 16：30～17：14

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、藍委員、小池委員、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、江花生命倫理研究センター講師（吉田委員代理）

欠 席：吉田委員、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. 2024年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2024年度第3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（漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験）【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（JCOG2204：大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU＋レボホリナート＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験）【要回収】
- 2-5. 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 プリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験）【要回収】
- 2-6. 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）【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）【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）【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）【要回収】
- 2-10. 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）【要回収】
- 2-11. 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およ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】

- 2-12. 重大な不適合報告書(精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミンの効果に関する探索的研究)
- 2-13. 重大な不適合報告書(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(TERESA))
- 2-14. 2024年度第13回及び第15回～第24回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-15. 2024年度第3回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-16. 2024年度第3回治験等審査委員会議事録・議事概要(案)
- 2-17. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-18. 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)
- 2-19. 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の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)
- 2-20. 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))
- 2-21. 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)
- 2-22. 医学部倫理審査委員会(2024.6.25)審査表
- 2-23. 前回未承認案件の承認状況(医学部倫理審査委員会)
- 2-24. 歯学部倫理審査委員会(2024.6.24)審査表
- 2-25. 前回未承認案件の承認状況(歯学部倫理審査委員会)
- 3-1. 2024年5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年5月22日～2024年6月18日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2024年度(第3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6月審査分について、資料2-1から2-13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6月審査分について、資料2-14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3回審査分について、資料2-15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6月審査分について、資料2-16から2-21に基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の2024年6月審査分について、資料2-22及び2-23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6月審査分について、資料2-24及び2-25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5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5月22日～2024年6月18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、No11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、原病死であったこと、また、No.27について、患者に提供された高難度新規医療技術に因果関係はなく、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3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8月27日（火）16時30分～ 開催予定