

2024年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年8月27日（火） 16：30～17：03

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、

欠 席：伏見委員、西山委員

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4回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第4回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会 議事録（案）
- 2-2. 2024年度第25回～第27回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-3. 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）（2024年1月～3月）【要回収】
- 2-4. 2024年度第4回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-5. 2024年度第4回治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 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（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）
- 2-8. 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）
- 2-9. 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））
- 2-10. 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）
- 2-11. 医学系倫理審査委員会（2024. 7. 23）審査表
- 2-12. 歯学系倫理審査委員会（2024. 7. 22）審査表
- 3-1. 2024年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年6月19日～2024年7月16日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2024年度（第4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7月審

査分について、資料２－１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７月審査分について、資料２－２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２０２４年１月～２０２４年３月審査分の査定件数及び査定金額について、資料２－３に基づき説明があり、昨年度通して件数及び金額において、大きく査定されている薬剤等は無かったが、今回は、適用外の理由で査定された旨の説明があった。

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４回審査分について、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７月審査分について、資料２－５から２－１０に基づき説明があった。

吉田委員より、医学系倫理審査委員会の２０２４年７月審査分について、資料２－１１に基づき説明があった。引き続き、歯学系倫理審査委員会の２０２４年７月審査分について、資料２－１２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６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、No.18 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。

引き続き、工藤委員より、２０２４年６月１９日～２０２４年７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、２０２４年度第４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９月２４日（火）１６時３０分～ 開催予定