

## 2024年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年9月24日（火） 16：30～17：15

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、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、

欠 席：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>

- 1－1. 2024年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 1－2. 2024年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2－1. 第5回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会 議事録（案）
- 2－2. 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】
- 2－3. 重篤な有害事象報告書（脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価）【要回収】
- 2－4. 重篤な有害事象報告書（脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価）【要回収】
- 2－5. 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】
- 2－6. 不適合報告書（食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験）【要回収】
- 2－7. 重大な不適合報告書（子宮頸癌 I B 期-IIB 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験）【要回収】
- 2－8. 重大な不適合報告書（TNF $\alpha$  阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験）【要回収】
- 2－9. 2024年度第28回及び第30回～第33回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2－10. 2024年度第5回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2－11. 2024年度第5回治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2－12. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2－13. 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）
- 2－14. 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）
- 2－15. 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）

- 2-16. 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））
- 2-17. 医学系倫理審査委員会（2024. 8. 27）審査表
- 3-1. 2024年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年7月17日～2024年8月20日 死亡退院リスト【要回収】

#### 【協議事項】

##### 1. 前々回及び前回議事要旨（案）について

藍委員より、資料1-1、1-2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。前回委員会で承認された先進医療に特化した監視をする専任チームが設置されることに伴い、専任チームからの報告を今後審議していくこととなる旨説明があった。

##### 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8月審査分について、資料2-1から2-8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8月審査分について、資料2-9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5回審査分について、資料2-10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8月審査分について、資料2-11から2-16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8月審査分について、資料2-17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7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7月17日～2024年8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. その他  
特になし。

次回の委員会：2024年10月22日（火）16時30分～ 開催予定