

2024年度第1回東京科学大学病院臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2024年10月22日（火） 16：30～17：27

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、西山委員

欠 席：無

陪 席：田中総務課長、上村医療支援課長、矢澤医療支援課参事、牛口医療支援課企画グループ長、森村医療支援課企画グループ主任、深川臨床研究監視グループ長、長井臨床研究監視グループ員

<配布資料>

1. 2024年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第6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（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】
- 2-4. 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】
- 2-5. 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（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（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】

- 2-11. 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】

- 2-12. 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】
- 2-13. 重大な不適合報告書（小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダゾラム頬粘膜投与（ブコラム®口腔用液）の有効性・安全性に関する単群臨床研究）
- 2-14. 不適合報告書（高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験）
- 2-15. 2024年度第34回～第37回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-16. 2024年度第6回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-17. 2024年度第6回治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-18. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-19. 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）
- 2-20. 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）
- 2-21. 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）
- 2-22. 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））
- 2-23. 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））
- 2-24. 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））
- 2-26. 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）
- 2-27. モニタリング報告書（難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する多施設前向き単群試験）
- 2-28. 医学系倫理審査委員会（2024. 9. 24）審査表

- 2-29. 前回未承認案件の承認状況（医学部倫理審査委員会）
- 2-30. 歯学系倫理審査委員会（2024. 9. 30）審査表
- 3-1. 2024年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年8月21日～2024年9月17日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2024年度（第5回）不正防止計画・推進委員会 議事要旨（案）
- 5. 先進医療Aにおける不適切事案の今後の対応について

【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、認定臨床研究審査委員会の2024年9月審査分について、資料2-1から2-14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9月審査分について、資料2-15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6回審査分について、資料2-16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9月審査分について、資料2-17から2-27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9月審査分について、資料2-28及び2-29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9月審査分について、資料2-30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8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8月21日～2024年9月17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、No. 20について、患者に使用した未承認新規医薬品等に因果関係はなく、原病死であった旨の説明があり、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5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. 先進医療関連報告

藤井委員長より、先進医療調査委員会（先進医療Aにおける不適切事案）及び今後の対応について、資料5に基づき、報告があった。また、小池委員より、先進医療については、本委員会の審議事項となっていたが、今まで監視する体制が出来ていなかったことから、前々回の本委員会で承認された「先進医療監視チーム」から今後、報告があがってくることとなる旨の説明があった。

3. その他

特になし。

次回の委員会：2024年11月26日（火）16時30分～ 開催予定