

2024年度第2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11月26日（火） 16：30～17：20

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、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1回（第8回）臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第1回東京科学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（冠動脈硬化病変における OCT-NIRAF イメージングの安全性および撮像可能性に関する研究）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（冠動脈硬化病変における OCT-NIRAF イメージングの安全性および撮像可能性に関する研究）【要回収】
- 2-4. 2024年度第40回～第42回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-5. 2024年度第1回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-6. 2024年度第1回治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-8. 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）
- 2-9. 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）
- 2-10. 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））
- 2-11. 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））
- 2-12. 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））
- 2-13. 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））
- 2-14. 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）
- 2-15. 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）
- 2-16. 業務改善報告書（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（2024.10.22）審査表
- 2-18. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-19. 前回未承認案件の承認状況（歯学系倫理審査委員会）
- 2-20. 2024年度第2回～第3回東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会議事要旨、2024年度第1回東京科学大学病院臨床倫理委員会議事要旨
- 3-1. 2024年9月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年9月18日～2024年10月22日死亡退院リスト【要回収】
4. 先進医療の新規申請フロー（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、認定臨床研究審査委員会の2024年10月審査分について、資料2-1から2-3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10月審査分について、資料2-4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1回（10月）審査分について、資料2-5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10月審査分について、資料2-6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10月審査分について、資料2-17及び2-18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10月開催委員会での前回未承認案件の承認状況について、資料2-19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、第3回審査分及び東京科学大学病院臨床倫理委員会の2024年度第1回審査分について、資料2-20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9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9月18日～2024年10月22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、3件臨床研究等とのID一致者があり、1件目のNo.7は、今回の資料2-7の治験等審査委員会からの重篤な有害事象に関する報告書で、原疾患の増悪により死亡しており、治験使用薬との因果関係はなしとされている。2件目のNo.25は、平成28年度第4回（H28.7）本委員会で医学部倫理審査委員会からの有害事象があり、試験薬との因果関係は否定されており、転帰は軽快で、有害事象から10年近く経過しており、今回の死亡とは関連なく、死因は、原疾患（原発性肺癌）が原因となって起こる2次的疾患（肺炎）であること。3件目のNo.29は、死亡は胎児で、死因は自然流産。母親が2023年3月9日にピトシレンを適応外使用しており、その際、有害事象も発生していない旨の説明があり、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：先進医療の新規申請フロー（案）について

小池先進医療監視チーム長より、先進医療の新規申請フロー（案）について、資料4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。

【報告事項】

1. その他

特になし。

次回の委員会：2024年12月17日（火）16時30分～ 開催予定