

2024年度第3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12月17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、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：吉田委員、西山委員

陪 席：田中総務課長、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2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第2回東京科学大学臨床研究審査委員会 議事録（案）
- 2-2. 重大な不適合報告書（血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討）
- 2-3. 不適合報告書（フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験）
- 2-4. モニタリング報告書（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）
- 2-5. モニタリング報告書（小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する 前向き単群試験）
- 2-6. モニタリング報告書（歯科インプラント露出部に対するサイトランスグラニュールおよびサイトランス エラシールドを併用した骨再生誘導法（GBR 法）の有効性評価のための臨床研究）
- 2-7. モニタリング報告書（舌癌の根治的外照射治療を目指した陰圧式固定スパーサーおよび口腔内マーカーの舌癌患者を対象とした探索的研究）
- 2-8. 2024年度第39回、第1回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-9. 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4月～6月）【要回収】
- 2-10. 2024年度第2～6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2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（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）
- 2-14. 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（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）
- 2-16. 医学系倫理審査委員会（2024. 11. 26）審査表

- 2-17. 重篤な有害事象報告書（cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-18. 重篤な有害事象報告書（早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験）【要回収】
- 2-19. 重篤な有害事象報告書（早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験）【要回収】
- 2-20. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-21. 歯学系倫理審査委員会（2024. 11. 25）審査表
- 2-22. 前回未承認案件の承認状況（歯学系倫理審査委員会）
- 3-1. 2024年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年10月23日～2024年11月19日死亡退院リスト【要回収】

【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11月審査分について、資料2-1から2-7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月及び10月審査分について、資料2-8に基づき説明があった。

引き続き、小池委員より、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4月～2024年6月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-9に基づき説明があり、特に大きく査定されている薬剤等は無かったが、今回は、適応、過剰、重複以外の医学的理由により適当と認められないもの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10月及び11月審査分について、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11月審査分について、資料2-11から2-15に基づき説明があった。

藍委員より、本日、吉田委員が欠席のため、医学系倫理審査委員会及び歯学系倫理審査委員会については、来月に報告する旨の説明があった。

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10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１０月２３日～２０２４年１１月１９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. ２３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．その他

特になし。

次回の委員会：２０２５年１月２８日（火）１６時３０分～ 開催予定