

2024年度第4回東京科学大学病院臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2025年1月28日（火） 16:30～17:22

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、新田委員、藍委員、工藤委員、小野委員、小池委員、吉田委員、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、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3回東京科学大学病院臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第3回東京科学大学臨床研究審査委員会 議事録（案）
- 2-2. 重篤な有害事象に関する報告書（Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象に関する報告書（Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象に関する報告書（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. 重篤な有害事象に関する報告書（急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験）【要回収】
- 2-6. 重大な不適合報告書（急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験）
- 2-7. モニタリング報告書（転移が骨に局限するオリゴプログレスシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験）
- 2-8. モニタリング報告書（筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレブリン酸を用いた蛍光軟性膀胱鏡検査の有効性を評価する単群第II相試験）
- 2-9. モニタリング報告書（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類粘膜炎投与（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）
- 2-10. 2024年度第38回、第2回～第8回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-11. 2024年度第7回～第12回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-12. 2024年度第3回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-13. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 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））
- 2-15. 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））
- 2-17. 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）
- 2-18. 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）
- 2-19. 医学系倫理審査委員会（2024. 11. 26）審査表
- 2-20. 医学系倫理審査委員会（2024. 12. 17）審査表
- 2-21. 重篤な有害事象報告書（漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験）【要回収】
- 2-22. 重篤な有害事象報告書（大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験）【要回収】
- 2-23. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-24. 重篤な有害事象報告書（発作性心房細動アブレーションにおける 2 つのクライオバルーンシステムを比較する前向き多施設無作為化研究—Part 2）【要回収】
- 2-25. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-26. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-27. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-28. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-29. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-30. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】

- 2-31. 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】
- 2-32. 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】
- 2-33. 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】
- 2-34. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-35. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-36. 重篤な有害事象報告書（臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-37. 前々回（2024. 8. 27、2024. 10. 22）未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-38. 前回（2024. 11. 26）未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-39. 歯学系倫理審査委員会（2024. 11. 25）審査表
- 2-40. 歯学系倫理審査委員会（2024. 12. 16）審査表
- 2-41. 前々回（2024. 10. 28）未承認案件の承認状況（歯学系倫理審査委員会）
- 3-1. 2024年11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2024年11月20日～2024年12月17日死亡退院リスト【要回収】
- 4-1. 東京科学大学病院臨床研究監視体制に関する要項
- 4-2. 臨床研究監視委員会委員名簿（2024. 10現在）

【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12月審査分について、資料2-1から2-9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11月及び12月審査分について、資料2-10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11月及び12月審査分について、資料2-11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12月審査分について、資料2-12か

ら2-18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11月及び12月審査分について、資料2-19から資料2-38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11月及び12月審査分について、資料2-39から資料2-41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11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11月20日～2024年12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、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. 臨床研究監視委員会の委員の推薦について

藍委員より、臨床研究監視委員会の委員の推薦について、資料4-1及び4-2に基づき説明があり、現在、臨床研究監視体制に関する要項第4条第2項に定めている病院長が委嘱する委員として、外部委員である佐伯委員及び岩田委員、西山委員の任期は、2025年3月31日までで満了するため、2025年4月1日から2026年3月31日までの1年間、引き続き、推薦する旨の提案があり、協議の結果、承認された。

【報告事項】

1. その他

特になし。

次回の委員会：2025年2月25日（火）16時30分～ 開催予定