

2024年度第5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2月25日（火） 16:30～17:03

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、佐伯委員、岩田委員、田中総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：西山委員

陪 席：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4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4回東京科学大学臨床研究審査委員会 議事録（案）
- 2-2. 2024年度第9回～第11回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-3. 2024年度第13回、14回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-4. 2024年度第4回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-6. モニタリング報告書（原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験）
- 2-7. 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））
- 2-8. 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））
- 2-9. 医学系倫理審査委員会（2025. 1. 28）審査表
- 2-10. 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】
- 2-11. 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】
- 2-12. 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】
- 2-13. 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】
- 2-14. 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）

- 験)【要回収】
- 2-15. 前回未承認案件の承認状況 (医学系倫理審査委員会)
 - 2-16. 歯学系倫理審査委員会 (2025. 1. 27) 審査表
 - 2-17. 2024年度第2回臨床倫理委員会・議事要旨
 - 3-1. 2024年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
 - 3-2. 2024年12月18日～2025年1月22日死亡退院リスト【要回収】
 - 4-1. 2025年度臨床研究監視委員会開催予定表

【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2025年1月審査分について、資料2-1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12月審査分について、資料2-2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12月審査分について、資料2-3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2025年1月審査分について、資料2-4から2-8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2025年1月審査分について、資料2-9から資料2-15に基づき説明があり、「先進医療A」については、倫理審査委員会において審査する体制となったことから、審査表に審査状況等を入れてある旨説明があった。引き続き、歯学系倫理審査委員会の2025年1月審査分について、資料2-16に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2024年度第2回審査分について、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12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12月18日～2025年1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、No. 22とNo. 35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. 2025年度臨床研究監視委員会開催日程について

藍委員より、2025年度の本委員会の開催日程について、資料4に基づき報告があり、原則的に第4火曜日に開催し、開始時間・開催場所ともにこれまでと変更はないが、次の3回については、医学系倫理審査委員会に開催日程を併せた関係で、2025年9月開催の第6回については、第5週、2025年11月開催の第8回及び12月開催の第9回については、第3週に開催予定とする旨、報告があった。

2. その他

特になし。

次回の委員会：2025年3月25日（火）16時30分～ 開催予定