

2024年度第6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3月25日（火） 16：30～17：29

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、西山委員、田中総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：秋葉委員

陪 席：上村医療支援課長、森村医療支援課企画グループ主任、高山医療支援課企画グループ員、磯部病院総務課臨床研究中核病院設置グループ長、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年度東京科学大学病院第5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第5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（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】
- 2-3. 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】
- 2-4. 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（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. 重篤な有害事象に関する報告書（Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ+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】
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書（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】
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書（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】
- 2-9. 重篤な有害事象に関する報告書（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】
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書（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】
- 2-11. モニタリング報告書（先天性免疫異常症に合併する関節炎に対する抗リウマチ薬の有効性・安全性を評価する非盲検非対照試験）
- 2-12. 2024年度第13、14、16、17及び25回未承認新規医薬品等評価委員会

議事要旨

- 2-13. 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7月～9月）【要回収】
- 2-14. 2024年度第5回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-15. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-16. 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）
- 2-17. 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）
- 2-18. 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））
- 2-19. 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））
- 2-20. 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））
- 2-21. 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）
- 2-22. 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）
- 2-23. 医学系倫理審査委員会（2025. 2. 25）審査表
- 2-24. 重篤な有害事象報告書（JCOG2304：進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第Ⅲ相試験）【要回収】
- 2-25. 重篤な有害事象報告書（JCOG2013：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. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-27. 歯学系倫理審査委員会（2025. 2. 17）審査表
- 2-28. 2024年度第3回臨床倫理委員会・議事要旨
- 3-1. 2025年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年1月23日～2025年2月18日死亡退院リスト【要回収】
- 4. 先進医療Aの現況報告について

【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2月審査分について、資料2-1から2-11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2025年1月及び2月審査分について、資料2-12に基づき説明があった。

引き続き、藍委員より、未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7月～2024年9月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-13に基づき説明があり、2つの未承認薬において、医学的に適応と認められないもので査定された旨の説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2025年2月審査分について、資料2-14から2-22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2月審査分について、資料2-23から資料2-26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2025年2月審査分について、資料2-27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3回審査分について、資料2-28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、2025年1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、2件治験とのID一致者があった。

No. 12について、今回の資料2-15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、当該有害事象は抗てんかん薬による薬剤性であることが疑われ、治験薬との因果関係はなしと判断されている旨、説明があった。

No. 28について、2019年度第10回（2020.1）及び2020年度第3回（2020.6）治験等審査委員会において報告されており、治験薬投与中止後40日以上経過しているため治験薬との因果関係はなしと判断されている旨、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。

引き続き、工藤委員より、2025年1月23日～2025年2月18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、1件治験とのID一致者があった。

No. 15について、今回の資料2-15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、死因は原疾患と判断されており、治験薬の作用機序より当該有害事象（原疾患）との因果関係はなしと判断されている旨説明があり、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. 先進医療 A の現況報告について
小池委員より、停止している先進医療 A について、資料 4 に基づき報告があった。
2. その他
特になし。

次回の委員会：2025 年 4 月 22 日（火）16 時 30 分～ 開催予定