

2025年度第1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4月22日（火） 16：30～17：45

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、吉田委員、伏見委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、長堀ヘルスサイエンス R&D センター副センター長（小池委員代理）、遠藤病院総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：小池委員、秋葉委員

陪 席：磯部臨床研究中核病院設置準備グループ長、深川臨床研究監視グループ長

<配布資料>

1. 2024年度東京科学大学病院第6回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第6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（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】
- 2-6. 重大な不適合報告書（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）
- 2-7. 重大な不適合報告書（少数転移を有するホルモン未治療前立腺癌に対するアパルタミド及び標的放射線療法併用 に関する多施設共同ランダム化第 II 相試験）
- 2-8. 重大な不適合報告書（脾腫瘍患者を対象とした ICG 蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究（Panc-ICG 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頬粘膜投与（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. モニタリング報告書（静脈奇形および嚢胞状リンパ管奇形に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有効性および安全性に関する単群臨床研究）
- 2-11. 2024年度第15、18、20～24、26、28及び29回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-12. 2024年度第15～17回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-13. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-14. 2024年度第6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（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）
- 2-17. 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及び安全性を確認する多施設前向き単群試験）
- 2-18. 監査報告書（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及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験）
- 2-19. 医学系倫理審査委員会（2025. 3. 25）審査表
- 2-20. 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】
- 2-21. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 3-1. 2025年2月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年2月19日～2025年3月18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、長堀ヘルスサイエンス R&D センター副センター長より、認定臨床研究審査委員会の2025年3月審査分について、資料2-1から2-10に基づき説明があった。

長堀ヘルスサイエンス R&D センター副センター長より、未承認新規医薬品等評価委員会の2025年1～3月審査分について、資料2-11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3月審査分について、資料2-12に基づき説明があった。今月に入り手術支援ロボット hinotori を作っている会社から、安全上の疑義（部品の体内遺残）が出ている旨の連絡が来ていて、当院では発生していないが、これから全国の状況等を調査して、今後、使用中止するか、使用する場合には、部品の回収に最善の注意をほらうよう通知するかのどちらかになるかと思われる旨説明があった。

引き続き、資料2-13の高難度新規医療技術の提供についての実施報告書について、術後4日目に、再建グラフトの部分壊死と診断、再手術が実施され、術後22日目に退院となった。グラフト血流障害は、当該医療技術とは直接的な関係はないと判断されている旨、説明があった。

長堀ヘルスサイエンス R&D センター副センター長より、治験等審査委員会の2025年3月審査分について、資料2-14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2025年3月審査分について、資料2-19から資料2-21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（3 b 以上）及び全死亡症例の有無について

工藤委員より、2025年2月分のレベル3 b 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、1件治験との ID 一致者があった。

No. 21 について、2024年度第2回（2024. 11）及び第3回（2024. 12）監視委員会にて治験の重篤な有害事象報告書あり。有害事象名：SOD1-ALS の進行（胃ろう造設のための入院）治験参加前より呼吸機能の低下を認められ、スクリーニング時からトフェルセン（治験薬）投与開始後に定期的に測定している呼吸機能検査では生理的変動内のため、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2月19日～2025年3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、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5月27日（火）16時30分～ 開催予定