

2025年度第2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5月27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、遠藤病院総務課長（秋葉委員代理）、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠 席：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、関野臨床研究中核病院設置準備グループ専門業務職員、深川臨床研究監視グループ長

<配布資料>

1. 2025年度東京科学大学病院第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第1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（急性期破裂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】
- 2-3. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第III相試験）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第III相試験）【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第III相試験）【要回収】
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書（鏡視下腭体尾部切除術におけるポリグリコール酸シート/組織接着剤による腭断端被覆に関する多施設共同無作為比較試験）【要回収】
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書（切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験(PRABITAS)）【要回収】
- 2-8. 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）
- 2-9. モニタリング報告書（びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の脈絡膜厚への影響を検討する前向き単群試験）
- 2-10. モニタリング報告書（硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる搔痒感に対する低用量ナロキソン持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究）
- 2-11. モニタリング報告書（緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するベイズ流

単群臨床試験)

- 2-12. 研究機器の安全性に関する新たな情報と、本研究における対応について
- 2-13. 2024年度第12、13及び35～38回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-14. 2024年度第18回及び2025年度第1、2回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-15. 2025年度第1回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-16. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-17. 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）
- 2-18. モニタリング報告書（大量ガンマグロブリン（IVIG）療法に不応を呈する川崎病患者を対象とした IVIG 療法＋アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験（KD-ANK-JP1））
- 2-19. 監査報告書（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. 監査回答書（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. 医学系倫理審査委員会（2025. 4. 25）審査表
- 2-22. 重篤な有害事象報告書（JCOG 2013 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】
- 2-23. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-24. 歯学系倫理審査委員会（2025. 4. 28）審査表
- 2-25. 2025年度第1回東京科学大学病院臨床倫理委員会 議事要旨
- 3-1. 2025年3月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年3月19日～2025年4月15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2025年4月審査分について、資料2-1から2-12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2～4月審査分について、資料2-13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2025年3月及び4月審査分について

て、資料２－１４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４月審査分について、資料２－１５から２－２０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４月審査分について、資料２－２１から資料２－２３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４月審査分について、資料２－２４に基づき説明があった。

吉田委員より、臨床倫理委員会の２０２５年度第１回審査分について、資料２－２５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３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が、No. １３について、高難度の有害事象との ID 一致があった。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。

引き続き、工藤委員より、２０２５年３月１９日～２０２５年４月１５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、平成２８年度第１回（２０１６．４）本委員会にて自主臨床研究の重篤な有害事象報告がされており、インフルエンザ肺炎の有害事象名で、転帰は軽快、試験薬との因果関係は関連なしと判断されており、過去の事象報告であり、本死亡には関連ない旨説明があった。ついで、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】

１．２０２４年度研究コンプライアンス研修について

小池委員より、２０２５年２月３日～３月３１日で WEB CLASS にて実施した「２０２４年度研究コンプライアンス研修」について、３６６名の受講者があった旨報告があった。

次回の委員会：２０２５年６月２４日（火）１６時３０分～ 開催予定