

2025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

日 時：2025年6月24日（火） 16：30～17：25

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、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、西山委員

欠 席：新田委員、岩田委員

陪 席：遠藤病院総務課長、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2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第2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（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】
- 2-3. 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（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】
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG2204：大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU＋レボホリナート＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II 相試験）【要回収】
- 2-8. 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】
- 2-9. 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. 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】
- 2-12. 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】
- 2-13. 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】
- 2-14. 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】
- 2-15. 重篤な有害事象に関する報告書(JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験)【要回収】
- 2-16. 重大な不適合報告書(生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験)
- 2-17. モニタリング報告書(膵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))
- 2-18. モニタリング報告書(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)
- 2-19. モニタリング報告書(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)
- 2-20. モニタリング報告書(左室駆出率の低下した心不全症例における植え込み型ループレコーダーを用いた不整脈連続モニタリングの有用性の検討)
- 2-21. モニタリング報告書(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)
- 2-22. モニタリング報告書(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)
- 2-23. モニタリング報告書(プラズマファインバブル水を用いたデバイスおよび創洗浄による、人工尿道括約筋植込術時の術後デバイス関連感染防止効果に関する多施設共同単群臨床研究)
- 2-24. 2024年度第27、30～32、34、2025年度第4～7及び12回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-25. 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10月～12月)【要回収】
- 2-26. 2025年度第4回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-27. 2025年度第2回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-28. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-29. 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)

- 2-30. 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）
- 2-31. 医学系倫理審査委員会（2025. 5. 27）審査表
- 2-32. 重篤な有害事象報告書（術前診断 Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の 長期予後を比較する無作為化試験）【要回収】
- 2-33. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-34. 歯学系倫理審査委員会（2025. 5. 26）審査表
- 2-35. 前回未承認案件の承認状況（歯学系倫理審査委員会）
- 3-1. 2025年4月 レベル3 b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年4月16日～2025年5月20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年度5月審査分について、資料2-1から2-23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2～5月審査分について、資料2-24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10月～2024年12月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-25に基づき説明があり、3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及び1つの未承認薬において、医学的に過剰、重複と認められるもので査定された旨の説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2025年度5月審査分について、資料2-26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5月審査分について、資料2-27から2-30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5月審査分について、資料2-31から資料2-33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5月審査分について、資料2-34及び資料2-35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4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 を突き合えた結果、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かった。

引き続き、工藤委員より、2025年4月16日～2025年5月20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.4について、2025年度第2回(2025.5)本委員会にて治験の重篤な有害事象報告がされており、肺炎の有害事象名で、転帰は死亡、治験薬との因果関係はあり、死因は本事象かつ原疾患の進行と判断されている旨説明があった。また、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. その他

特になし。

次回の委員会：2025年7月22日（火）16時30分～ 開催予定