

2025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

日 時：2025年7月22日（火） 16：30～17：16

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、新田委員、藍委員、小野委員、小池委員、吉田委員、佐伯委員、岩田委員、遠藤病院総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：工藤委員、伏見委員、秋葉委員、西山委員

陪 席：磯部病院総務課臨床研究中核病院設置準備グループ長、大秋医療支援課企画第1グループ長、森村医療支援課企画第1グループ主任、高山医療支援課企画第1グループ員、深川病院総務課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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 第3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（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】
- 2-4. 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】
- 2-5. 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バチニブ+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バチニブ+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（Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ+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】
- 2-8. 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バチニブ+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】
- 2-9. 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】
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書（精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミンの効果に関する探索的研究）【要回収】
- 2-11. 重大な不適合報告書（叢生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究）

- 2-12. 不適合報告書（慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219））
- 2-13. 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）
- 2-14. 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）
- 2-15. 2025年度第1～3、11及び13回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-16. 2025年度第3及び5回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-17. 2025年度第3回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-18. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 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））
- 2-22. 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. モニタリング報告書（脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験）
- 2-24. 医学系倫理審査委員会（2025. 6. 24）審査表
- 2-25. 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】
- 2-26. 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. 6. 23）審査表
- 2-28. 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5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年5月21日～2025年6月17日死亡退院リスト【要回収】
- 4. 先進医療新規申請フローの改訂について

【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年度6月審査分について、資料2-1から2-14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4～6月審査分について、資料2-15に基づき説明があった。

小野委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2025年度4及び6月審査分について、資料2-16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6月審査分について、資料2-17から2-23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6月審査分について、資料2-24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6月審査分について、資料2-27及び資料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

小野委員より、2025年5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。

引き続き、小野委員より、2025年5月21日～2025年6月17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、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. 先進医療新規申請のフローの改訂について

小池委員より、資料4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。

【報告事項】

1. その他

特になし。

次回の委員会：2025年8月26日（火）16時30分～ 開催予定