

2025年度第5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8月26日（火） 16：30～17：20

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、伏見委員、秋葉委員、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）、江花生命倫理センター講師（吉田委員代理）

欠 席：小池委員、吉田委員

陪 席：遠藤病院総務課長、磯部病院総務課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、深川病院総務課臨床研究監視グループ長

<配布資料>

1. 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（案）
- 2-1. 第4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（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】
- 2-7. 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】
- 2-8. 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】
- 2-9. 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】

- 2-10. 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】
- 2-11. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験）【要回収】
- 2-12. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験）【要回収】
- 2-13. 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】
- 2-14. 不適合報告書（鏡視下腓体尾部切除におけるポリグリコール酸シート／組織接着剤による腓断端被覆に関する多施設共同無作為化比較試験
- 2-15. モニタリング報告書（転移が骨に限局するオリゴプログレスシブ去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びゾーフィゴの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験）
- 2-16. モニタリング報告書（筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレブリン酸を用いた蛍光軟性膀胱鏡検査の有効性を評価する単群第II相試験）
- 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（抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するビベグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験）
- 2-19. 2025年度第8～10、14及び16回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-20. 2025年度第4回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-21. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-22. 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及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））
- 2-23. 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及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））
- 2-24. 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及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））
- 2-25. 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及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））

- 2-26. 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））
- 2-27. 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）
- 2-28. 医学系倫理審査委員会（2025. 7. 22）審査表
- 2-29. 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】
- 2-30. 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】
- 2-31. 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】
- 2-32. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-33. 歯学系倫理審査委員会（2025. 7. 28）審査表
- 3-1. 2025年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年6月18日～2025年7月22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年度7月審査分について、資料2-1から2-18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5、6月審査分について、資料2-19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、治験等審査委員会の2025年7月審査分について、資料2-20から2-27に基づき説明があった。

江花生命倫理センター講師より、医学系倫理審査委員会の2025年7月審査分について、資料2-28から資料2-32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7月審査分について、資料2-33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6月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1に

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. 1 4 2018 年度第 11 回 (2019.2) 及び第 12 回 (2019.3) 当委員会において有害事象 (顔面帯状疱疹)、治験薬との因果関係は関連ありと報告されており、過去に治験に参加していた際の有害事象であり、当委員会として問題を指摘すべき点は無かった旨、説明があった。

引き続き、工藤委員より、2025 年 6 月 18 日～2025 年 7 月 22 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、該当者は無かった旨、説明があった。

【報告事項】

1. その他
特になし。

次回の委員会：2025 年 9 月 30 日 (火) 16 時 30 分～ 開催予定