

2025年度第6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9月30日（火） 16：30～17：28

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、佐伯委員、西山委員、

欠 席：新田委員、秋葉委員、岩田委員

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、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5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5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（転移が骨に局限するオリゴプログレッ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）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象に関する報告書（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）【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】

- [illegible]

- 第 III 相臨床研究)【要回収】
- 2-24. 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】
- 2-25. 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】
- 2-26. 重篤な有害事象に関する報告書(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)【要回収】
- 2-27. 重篤な有害事象に関する報告書(MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17))【要回収】
- 2-28. 重篤な有害事象に関する報告書(小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験)【要回収】
- 2-29. 重篤な有害事象に関する報告書(小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験)【要回収】
- 2-30. 重篤な有害事象に関する報告書(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】
- 2-31. 重篤な有害事象に関する報告書(第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験)【要回収】
- 2-32. 重篤な有害事象に関する報告書(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】
- 2-33. 重篤な有害事象に関する報告書(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】
- 2-34. 重篤な有害事象に関する報告書(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)【要回収】
- 2-35. 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】
- 2-36. 重篤な有害事象に関する報告書(PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳

- 癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験(JBCRG-M10, CMA-0196) (INDUCE trial)) 【要回収】
- 2-37. 重篤な有害事象に関する報告書(小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験) 【要回収】
- 2-38. 重大な不適合報告書(HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第 II 相臨床試験(JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))
- 2-39. 重大な不適合報告書(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)
- 2-40. 2024年度第33回、2025年度第15、19、20、22、23及び25回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-41. 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)(2025年1月～3月) 【要回収】
- 2-42. 2025年度第6、7回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-43. 2025年度第5回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-44. 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)
- 2-45. 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)
- 2-46. 医学系倫理審査委員会(2025. 8. 26) 審査表
- 2-47. 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】
- 2-48. 歯学系倫理審査委員会(2025. 8. 25) 審査表
- 2-49. 2025年度第2回臨床倫理委員会議事要旨
- 3-1. 2025年7月 レベル3b以上の事例報告 【要回収】
- 3-2. 2025年7月23日～2025年8月19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8月審査分について、資料2-1から2-39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3及び6～8月審査分について、資料2-40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2025年1月～2025年3月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-41に基づき説明があり、1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もう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8月審査分について、資料2-42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8月審査分について、資料2-43から2-45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8月審査分について、資料2-46から資料2-47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8月審査分について、資料2-48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2回審査分について、資料2-49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7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、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7月23日～2025年8月19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、No.18について、患者に使用した未承認新規医薬品等に因果関係はなく、原病死であった旨の説明があり、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。

4. 次回の開催日について

藍委員より、次回の委員会開催予定は年間予定だと10月28日となっているが、翌日に医療監視が実施予定で事務の対応が難しいこと及び11月の本委員会が3週目に予定されていて日程が近いことから、休会とさせていただきたい旨提案があり、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11月18日（火）16時30分～ 開催予定