

2025年度第7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11月18日（火） 16：30～17：26

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、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠 席：伏見委員

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6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6、7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】**
- 2-3. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-4. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-5. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-6. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-7. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-8. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-9. 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が多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) **【要回収】**
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-11. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-12. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-13. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-14. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-15. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-16. 重篤な有害事象に関する報告書（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+ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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））【要回収】
- 2-17. 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】
- 2-18. 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】
- 2-19. 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】
- 2-20. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験）【要回収】

- 2-21. 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】
- 2-22. 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）
- 2-23. 重大な不適合報告書（新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験）
- 2-24. 2025年度第17、18、24、29、30、32、33、34、37及び38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）（2025年4月～6月）【要回収】
- 2-26. 2025年度第8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6、7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（治験）【要回収】
- 2-29. 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））
- 2-30. 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））
- 2-31. 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））
- 2-32. 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）
- 2-33. 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）
- 2-34. 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）
- 2-35. 医学系倫理審査委員会審査表（2025.9.30、2025.10.28）
- 2-36. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG2013: 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】
- 2-37. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG1907: cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験）【要回収】
- 2-38. 歯学系倫理審査委員会審査表（2025.9.22、2025.10.21

～27)

- 2-39. 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8、9月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年8月20日～2025年10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、小池委員より、認定臨床研究審査委員会の2025年9、10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6～10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2025年4月～2025年6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、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10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9、10月審査分について、資料2-27から2-34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9、10月審査分について、資料2-35から2-37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9、10月審査分について、資料2-38及び2-39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8、9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、工藤委員より、2025年8月20日～2025年10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、No. 69について未承認薬を使用していたが、死因は原病死と判断されており、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. 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12月16日（火）16時30分～ 開催予定