

2025年度第8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12月16日（火） 16：30～17：31

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、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠 席：吉田委員

陪 席：工藤末梢血管外科長、和田末梢血管外科医員、遠藤病院総務課長、大秋医療支援課企画第1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7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8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（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】
- 2-7. 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】
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書（JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験）【要回収】
- 2-9. 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(JPLSG-ALL-T19)）【要回収】
- 2-10. 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】
- 2-11. 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】
- 2-12. 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】
- 2-13. 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】
- 2-14. 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】
- 2-15. 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】
- 2-16. 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】
- 2-17. 重大な不適合報告書 (血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討)
- 2-18. 重大な不適合報告書 (硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる搔痒感に対する低用量ナロキソン持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究)
- 2-19. 2025年度第21、27、31、36及び41～45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9回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-21. 2025年度第8回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-22. 重篤な有害事象に関する報告書 (治験)【要回収】
- 2-23. 医学系倫理審査委員会審査表 (2025. 11. 18)
- 2-24. 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】
- 2-25. 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】
- 2-26. 歯学系倫理審査委員会審査表 (2025. 11. 17)
- 2-27. 2025年度第3回東京科学大学病院臨床倫理委員会 議事要旨

- 3-1. 2025年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年8月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-3. 2025年10月22日～2025年11月18日死亡退院リスト【要回収】
- 4-1. 先進医療の新規申請フロー（厚労省事前相談後）
- 4-2. 【東京科学大学病院】先進医療実施届出書（既存・先進医療B・協力医療機関）様式1-1号～様式第9号
- 4-3. 【東京科学大学病院】先進医療実施届出書 様式第6・7号の別紙
- 4-4. 試験実施計画書（自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療－先進医療－）
- 4-5. 研究への参加のお願い（閉塞性動脈硬化症の患者様へ）～説明文書及び同意書～
- 4-6. 認定再生医療等委員会意見書（東京医科大学特定認定再生医療等委員会：2025.9.18審査）
- 4-7. 第28回東京医科大学特定認定再生医療等委員会（2025.9.18）議事要旨
- 4-8. マニュアル（提出用）

【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11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。

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会の2025年7～10月審査分について、資料2-19に基づき説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2025年11月審査分について、資料2-20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11月審査分について、資料2-21から2-22に基づき説明があった。

藍委員より、本日、吉田委員が欠席のため、医学系倫理審査委員、歯学系倫理審査委員会及び臨床倫理委員会については、来月に報告する旨の説明があった。

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10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が、No.12とNo.19で、高難度の有害事象とのID一致が2件あった。どちらも同日に同じ高難度新規医療技術が提供されており、No.12は、術後6日目に創部より出血あり全身麻酔下に止血術を施行、その後、出血なく退院。No.19は、退院後に創部から出血を認め、再入院し、全身麻酔下に止血術を施行。その後再出血なく、退院。どちらも術直後ではなく、術中の手技的な問題ではないと判断されている旨説明があった。

引き続き、工藤委員より、資料3-2に基づき、先月の本委員会で報告した2025年8月分のレベル3以上の事例報告において当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かったが、未承認の有害事象とのID一致が1件あった旨説明があった。8月1日当該薬を投与し、インフュージョンリアクション（皮疹、腹痛）が出現し、当該薬を中止、症状改善後、低速度で当該薬を再開し、有害事象の再燃なく終了。8月13日に当該薬を再投与後、血圧低下及び呼吸困難感が出現。インフュージョンリアクションによる症状である可能性を考慮し、当該薬を中止し、他薬剤へ変更された。

引き続き、工藤委員より、2025年10月22日～2025年11月18日分の死亡退院リストについて、資料3-3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、一致者は無かった旨説明があった。

4. 先進医療について

藍委員より、資料4-1に基づき、今回は、先進医療の新規申請について審議いただく旨の説明があった。続いて、和田末梢血管外科医員より、資料4-2から4-8に基づき東京医科大学病院が申請し、既に実施されている先進医療で、本院は協力医療機関として申請を行う旨及び申請内容についての説明があった。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：2026年1月27日（火）16時30分～ 開催予定