

2025年度第9回東京科学大学病院臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2026年1月27日（火） 16:30～17:25

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、秋葉委員、吉田委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠 席：伏見委員

陪 席：島田むし歯科診療科長、遠藤病院総務課長、上村医療支援課長、大秋医療支援課企画第1グループ長、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8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9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（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】
- 2-3. 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 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】
- 2-8. 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】
- 2-9. 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】
- 2-10. 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】
- 2-11. 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】
- 2-12. 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】
- 2-13. 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】
- 2-14. 重篤な有害事象に関する報告書(神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験)【要回収】
- 2-15. 重篤な有害事象に関する報告書(神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験)【要回収】
- 2-16. 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】
- 2-17. 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))
- 2-18. 2025年度第35、47、48及び50回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-19. 2025年度第10回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-20. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書(血液内科)【要回収】
- 2-21. 2025年度第9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. モニタリング報告書(原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相二重盲検比較試験)
- 2-24. 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)
- 2-25. 医学系倫理審査委員会審査表(2025.11.27、2025.12.16)
- 2-26. 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】
- 2-27. 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】

- 2-28. 前回未承認案件の承認状況 (医学系倫理審査委員会)
- 2-29. 歯学系倫理審査委員会審査表 (2025.11.17、2025.12.15)
- 2-30. 2025年度第3、4回東京科学大学病院臨床倫理委員会 議事要旨
- 3-1. 2025年11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年11月19日~2025年12月16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. 申請等の経緯について
- 4-3. 臨床研究計画概要
- 4-4. 【東京科学大学病院】先進医療実施届出書
- 4-5. 別紙 様式第6号保険外併用療養費分の内訳
- 4-6. 患者さまへ「歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齶蝕の検出率の向上、および管理による重症化抑制効果の探索的検討」についてのご説明
- 4-7. 臨床研究計画書 (歯科用OCT画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顕性齶蝕の検出率の向上、および管理による重症化抑制効果の探索的検討)
- 4-8. 保険収載までのロードマップ

【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12月審査分について、資料2-1から2-17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9月及び11月審査分について、資料2-18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12月審査分及び高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書について、資料2-19及び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12月審査分について、資料2-21から2-24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11、12月審査分について、資料2-25から2-28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11、12月審査分について、資料2-29に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2025年11月及び2026年1月の審査分について、資料2-30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（3 b以上）及び全死亡症例の有無について

工藤委員より、2025年11月分のレベル3 b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旨説明があった。

引き続き、工藤委員より、2025年11月19日～2025年12月16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. 11及びNo. 34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. 先進医療について

藍委員より、資料4-1に基づき、今回は、当院が申請医療機関となる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、島田むし歯科長より、資料4-2～4-8に基づき、既に新規申請として受理されていることの今までの経緯及び臨床研究計画の概要等について説明があった。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2月24日（火）16時30分～ 開催予定