

2025年度第10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2月24日（火） 16：30～17：05

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、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠席者：吉田委員、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、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9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10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 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】
- 2-3. 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】
- 2-4. 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】
- 2-5. 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】
- 2-6. 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】
- 2-7. 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】
- 2-8. 2025年度第39、54回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-9. 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7月～9月）【要回収】
- 2-10. 2025年度第11回高難度新規医療技術評価委員会議事要旨
- 2-11. 2025年度第10回東京科学大学病院治験等審査委員会議事録・議事要旨
- 2-12. 重篤な有害事象に関する報告書（治験）【要回収】
- 2-13. 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）
- 2-14. 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）
- 2-15. 医学系倫理審査委員会審査表（2026. 1. 27）

- 2-16. 重篤な有害事象に関する報告書（術前診断 Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の長期予後を比較する無作為化試験）【要回収】
- 2-17. 重篤な有害事象に関する報告書（術前診断 Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の長期予後を比較する無作為化試験）【要回収】
- 2-18. 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】
- 2-19. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-20. 歯学系倫理審査委員会審査表（2026. 1. 26）
- 3-1. 2025年12月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2025年12月17日～2026年1月20日死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2026年度臨床研究監視委員会 開催予定表

【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2026年1月審査分について、資料2-1から2-7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～2026年1月審査分について、資料2-8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7月～9月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-9に基づき説明があり、診療内容に関する査定はなかったが、診療請求事務上の過誤査定（退院後再入院に関するもの）が1件あっ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2026年1月審査分について、資料2-10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2026年1月審査分について、資料2-11から2-14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及び歯学系倫理審査委員会については、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12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、一致者はなかった旨説明があった

引き続き、工藤委員より、2025年12月17日～2026年1月20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. 9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. 2026年度臨床研究監視委員会の開催予定について

藍委員より、2026年度の本委員会の開催日程について、資料4に基づき報告があり、原則的に第4火曜日に開催し、開始時間・開催場所ともにこれまでと変更はないが、次の3回については、医学系倫理審査委員会に開催日程を併せた関係で、2026年9月開催の第6回については、2026年11月開催の第8回及び2026年12月開催の第9回については、第3週、2027年2月開催の第11回については、第4週が祝日となるので、第3週に開催予定とする旨、報告があった。

【報告事項】

1. その他

特になし。

次回の委員会：2026年3月24日（火）16時30分～ 開催予定