

2025年度第11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3月24日（火） 16：30～17：20

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、吉田委員、佐伯委員、西山委員

欠席者：岩田委員

陪 席：大秋医療支援課企画第1グループ長、森村医療支援課企画第1グループ主任、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10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11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】**
- 2-6. 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（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】**
- 2-8. 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】**
- 2-9. 2025年度第40、46、49及び56～59回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-10. 2025年度第12～16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11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（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）
- 2-14. 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及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））
- 2-15. 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）
- 2-16. モニタリング報告書（中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによる efgartigimod PH20 皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験）
- 2-17. 監査報告書（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及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））
- 2-18. 医学系倫理審査委員会審査表（2026. 1. 27、2026. 2. 24）
- 2-19. 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】
- 2-20. 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】
- 2-21. 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】
- 2-22. 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】
- 2-23. 前回未承認案件の承認状況（医学系倫理審査委員会）
- 2-24. 歯学系倫理審査委員会審査表（2026. 1. 26、2026. 2. 16）
- 2-25. 2025年度第4回東京科学大学病院臨床倫理委員会 議事要旨
- 3-1. 2026年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2026年1月21日～2026年2月17日死亡退院リスト【要回収】
- 4-1. 東京科学大学病院臨床研究監視体制に関する要項
- 4-2. 臨床研究監視委員会委員名簿（2025年4月1日～）
- 5. 先進医療 AB の実績と同意取得状況の報告について

【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2月審査分について、資料2-1から2-8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10、11月及び2026年1、2月審査分について、資料2-9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2026年2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2月審査分について、資料2-11から2-17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2026年1、2月審査分について、資料2-18から2-23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2026年1、2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、吉田委員より、臨床倫理委員会の2026年3月審査分について、資料2-25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、2026年1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旨、説明があった。

引き続き、工藤委員より、2026年1月21日～2026年2月17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、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. 臨床研究監視委員会の委員の推薦について

藍委員より、臨床研究監視委員会の委員の推薦について、資料4-1及び4-2に基づき説明があり、現在、臨床研究監視体制に関する要項第4条第2項に定めている病院長が委嘱する委員として、岩田委員、西山委員、及び外部委員である佐伯委員の任期は、2026年3月31日までで満了するため、2026年4月1日から2028年3月31日までの2年間、引き続き、推薦する旨の提案があり、協議の結果、承認された。

【報告事項】

1. 先進医療ABの実績と同意取得状況について

小池委員より、当院で実施されている先進医療の実績と同意取得状況について、資料5に基づき報告があった。

回りの委員会：2026年4月28日（火）16時30分～ 開催予定