

2020年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2020年12月22日（火） 16：35～17：15

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、

欠 席：

陪 席：清水臨床研究監視室長補佐、吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2020年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第8回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 実施状況報告書（食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究）
- 2-3. 実施状況報告書（JC0G0502-A1：臨床病期 I（clinical-T1NOMO）食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究）
- 2-4. 定期モニタリングレポート（限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14（UMIN 000020903））
- 2-5. 定期報告（フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験-）
- 2-6. 不適合報告書（【TRUSTY 試験】切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験）
- 2-7. 2020年度第51回～第58回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-8. 2020年7月～9月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）【要回収】
- 2-9. 2020年度第8回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-11. モニタリング報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第 I 相試験）
- 2-12. モニタリング報告書（国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験）
- 2-13. モニタリング報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第 II 相試験）
- 2-14. モニタリング報告書（新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する探索的 II 相医師主導治験）

- 2-15. 医学部倫理審査委員会（2020. 11. 24）審査表
- 2-16. 前回未承認案件の承認状況
- 2-17. 有害事象報告【要回収】
- 2-18. 2019年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2020年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2020年10月14日～2020年11月10日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2020年度 不正防止計画・推進委員会（第7回）議事要旨（案）

【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、臨床研究審査委員会の2020年11月審査分について、資料2-1から2-6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2020年11月審査分について、資料2-7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2020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2-8に基づき説明があり、今回査定が大きかったのがジャガビ錠5mgであること、また、上半期を全体的にみると、第一四半期で査定されていた冠動脈用ステントに関しては、第二四半期では使用がほとんど無かったことから査定が無かった旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2020年11月審査分について、資料2-9から2-14に基づき説明があった。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の2020年11月審査分について、資料2-15から2-18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、2020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、2件治験とのID一致者がいた。

No.5について、一連の経過に関する説明にて、理解を得ている。2020年度第7回治験等審査委員会において報告されており、治験機器との因果関係は否定できないとのことだが、瑕疵はないと判断される旨、説明があった。

No.7について、一連の経過に関し家族に説明し、一応の理解を得られている。2020年度第1回治験等審査委員会で重篤な有害事象の報告があり、転帰は軽快で状態安定しており、今後通常診療にてフォローされる旨、説明があった。

引き続き工藤委員より、2020年10月14日～2020年11月10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、1件治験とのID一致者があり、No.37が今回の資料2-10の治験等審査委員会からの重篤な有害事象に関する報告書と同一IDの患者で、治験薬との因果関係を否定できないが、原病が原因で大きな瑕疵はない旨、説明があった。

4. その他

特になし。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2020年度第7回不正防止計画・推進委員会について、資料4に基づき、報告があった。

2. その他

特になし

次回：2021年1月26日（火）16時30分～ 開催予定。