

## 2020年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年1月26日（火） 16：30～17：00

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9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2020年度第9回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重大な不適合報告書（重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討）
- 2-3. 医療機器の疾病等又は不具合報告書（切除可能結腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の安全性に関する検討-多施設共同前向きヒストリカルコントロール,feasibility 研究）
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 ALB-NHL-14）
- 2-5. 2020年度第59回～第63回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2020年度第9回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-7. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-8. 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）
- 2-9. モニタリング報告書（進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第I b/II相）
- 2-10. 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）
- 2-11. モニタリング報告書（RS ウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験）
- 2-12. モニタリング報告書（脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験））
- 2-13. 医学部倫理審査委員会（2020. 12. 15）審査表
- 2-14. 前回未承認案件の承認状況
- 2-15. 2019年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-16. 倫理審査事前審査中の長期間未対応研究
- 3-1. 2020年11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】

- 3-2. 2020年11月11日～2020年12月15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8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12月審査分について、資料2-1から2-4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12月審査分について、資料2-5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2020年12月審査分について、資料2-6から2-12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12月審査分について、資料2-13から2-16に基づき説明があった。資料2-15の2019年度実施状況報告書及び終了報告書未提出課題一覧について、医学系教授会でも周知されたこと、件数は更に減っている旨、説明があった。また、資料2-16の倫理審査事前審査中の長期未対応研究についても、医学系教授会でも周知されたこと、システムから削除する旨、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11月分のレベル3b以上の事例報告及び2020年11月11日～2020年12月15日分の死亡退院リストについて、資料3-1及び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、該当患者が無かった旨、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8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3月2日（火）14時30分～ 開催予定。