

2021年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年7月27日（火） 16：30～17：15

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、佐伯委員、清水臨床研究監視室長補佐（秋葉委員代理）

欠 席：秋葉委員

陪 席：吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2021年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第3回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 審査結果通知書（再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験）
- 2-3. モニタリング報告書（肺炎を有する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットナシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験）
- 2-4. 2021年度第8回～第16回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-5. 2021年度第3回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-6. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-7. 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）
- 2-8. 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）
- 2-9. 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））
- 2-10. モニタリング報告書（月経前症候群（PMS）に伴う精神症状/月経前不快気分障害（PMDD）を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験）
- 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. 医学部倫理審査委員会（2021. 6. 22）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2021年5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年5月19日～2021年6月14日 死亡退院リスト【要回収】
4. 2021年度 不正防止計画・推進委員会（第3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2021年6月審査分について、資料2-1から2-3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2021年6月審査分について、資料2-4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2021年6月審査分について、資料2-5から2-11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2021年6月審査分について、資料2-12及び2-13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、2021年5月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年5月19日～2021年6月14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

小池委員より、未承認新規医薬品等評価委員会6月審議分で説明した、眼科の光線力学療法について、ビスサイン静注用の適応外使用の申請については、医薬品というよりも当該治療法自体が適応外であることから治療の適否について医療安全の観点で確認すべきという判断で不相当としたが、その後、医療安全管理部への申請や問い合わせの有無について確認があった。工藤委員より、カルテ記載やこれまでの診療実績等含めて十分、診療科内で議論した上で行うよう説明したが、その後、返答がない旨の説明があった。この治療は専門家内でも意見が分かれることや、実態として保険請求されている症例とそうでない症例があるため、再度、医療安全管理部より眼科へ確認することとなった。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、2021年度第3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

次回の委員会：2021年8月24日（火）16時30分～ 開催予定