

## 2021年度第6回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年9月28日（火） 16：30～17：10

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、小野委員、秋葉委員、佐伯委員、鳥羽医療安全管理部副部長（工藤委員代理）

欠 席：伏見委員

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. 2021年度第5回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第5回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象報告書（局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験）
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第Ⅱ相試験）
- 2-4. 重大な不適合報告書（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-)
- 2-5. 2021年度第23回～第24回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-6. 2021年4月～6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】
- 2-7. 2021年度第5回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-8. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-9. 監査報告書（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第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-10. 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））
- 2-11. 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PAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲第Ⅱ相医師主導治験）
- 2-12. 医学部倫理審査委員会（2021. 8. 24）審査表
- 2-13. 前回未承認案件の承認状況
- 3-1. 2021年7月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年7月21日～2021年8月17日 死亡退院リスト【要回収】
4. 10月からの委員会の体制について

### 【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、一部修正の上承認された。

## 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8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2021年8月審査分について、資料2-5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2021年4月～6月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-6に基づき説明があり、No.1セルセプトカプセルは、毎月査定されているが各月別患者であること、No.95一酸化窒素は、コロナの重症患者に使用して有効性は明らかなため、引き続き再審査請求を進めていく旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2021年8月審査分について、資料2-7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8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

鳥羽医療安全管理部副部長より、2021年7月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年7月21日～2021年8月17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. 10月からの委員会の体制について

藍委員より、資料4に基づき、10月からの病院一体化に伴い現歯学部附属病院の教員が委員に追加される旨、報告があった。

#### 2. その他

特になし

次回の委員会：2021年10月26日（火）16時30分～ 開催予定