

2021年度第9回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2021年12月21日（火） 16：30～17：25

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、水口委員、藍委員、小池委員、工藤委員、小野委員、伏見委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、江花生命倫理研究センター講師（吉田委員代理）、清水総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：吉田委員、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8回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第8回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. モニタリング報告書（脳表へモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤デフェリプリン、および人工内耳移植術の有効性の評価）
- 2-3. 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）
【要回収】
- 2-4. 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）【要回収】
- 2-5. 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）【要回収】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験）【要回収】
- 2-7. 不適合報告書（クローン病を対象とした薬効予測マーカーの探索）
- 2-8. 重大な不適合報告（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）
- 2-9. 2021年度第31回～第37回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-10. 2021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】
- 2-11. 2021年度第8回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-12. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-13. 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Ⅰb/Ⅱ相））
- 2-14. 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））
- 2-15. 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証する第Ⅱ相医師主導治験)
- 2-16. 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検第Ⅱ相医師主導治験)
 - 2-17. モニタリング報告書 (アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防一医師主導治験 Phase II)
 - 2-18. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (ギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験)
 - 2-19. 医学部倫理審査委員会 (2021. 11. 30) 審査表
 - 2-20. 前回未承認案件の承認状況
 - 2-21. 2020年度 実施状況報告書/終了報告書 未提出課題一覧
 - 3-1. 2021年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
 - 3-2. 2021年10月21日~2021年11月15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2021年11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2021年11月審査分について、資料2-9に基づき説明があり、申請時の用法・用量を逸脱して医療の提供を行っている案件が確認され、今後、申請内容の遵守するよう担当医へフィードバックした旨、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2-10に基づき説明があり、特に目立つ査定は無かった旨、説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2021年11月審査分について、資料2-11から2-18に基づき説明があった。

江花生命倫理研究センター講師より、医学部倫理審査委員会の2021年11月審査分について、資料2-19及び2-21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10月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年10月21日~2021年11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、2021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

次回の委員会：2022年1月25日（火）16時30分～ 開催予定