

2021年度第10回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年1月25日（火） 16:30～17:15

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、秋葉委員、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）

欠 席：吉田委員

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9回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2021年度第9回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細（案）
- 2-2. 重篤な有害事象報告書（高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 JCCG-JN-H-20）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験（AML-20））【要回収】
- 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）【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18））【要回収】
- 2-6. 2021年度第38回～第42回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2021年度第9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. モニタリング報告書（慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第II相試験（医師主導治験））
- 2-10. 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））
- 2-11. 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）
- 2-12. モニタリング報告書（焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験）
- 2-13. 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））
- 2-14. モニタリング報告書（歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩

酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対象とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験)

- 2-15. 監査報告書（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）
- 2-16. 医学部倫理審査委員会（2021.12.21）審査表
- 2-17. 前回未承認案件の承認状況
- 2-18. 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11月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2021年11月17日～2021年12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2021年12月審査分について、資料2-1から2-5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12月審査分について、資料2-6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12月審査分について、資料2-7から2-15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12月審査分について、資料2-16～2-18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、2021年11月分のレベル3b以上の事例報告及び2021年11月17日～2021年12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

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

次回の委員会：2022年2月22日（火）16時30分～ 開催予定