

2022年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年5月24（火） 16：30～17：15

場 所：Web 会議

出席者：新田委員、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、
岩田委員、西山委員、堤副病院長（内田委員長代理）清水総務課長（秋葉委員代理）

欠 席：内田委員長、伏見委員、秋葉委員、

陪 席：吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2022年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第1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（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-7. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study）【要回収】
- 2-8. 重篤な有害事象報告書（t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療

介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study)

【要回収】

2-9. 重篤な有害事象報告書 (t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study)

【要回収】

2-10. 重篤な有害事象報告書 (小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) 【要回収】

2-11. 重篤な有害事象報告書 (小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) 【要回収】

2-12. 重篤な有害事象報告書 (小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)) 【要回収】

2-13. 2022年度第1回～第8回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨

2-14. 2022年度第2回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨

2-15. 2022年度第1回治験等審査委員会 議事録・議事概要 (案)

2-16. 重篤な有害事象に関する報告書 【要回収】

2-17. 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))

2-18. 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))

2-19. 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)

2-20. 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)

2-21. モニタリング報告書 (原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験)

2-22. 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)

2-23. 医学部倫理審査委員会 (2022. 4. 26) 審査表

2-24. 前回未承認案件の承認状況

3-1. 2022年3月 レベル3b以上の事例報告 【要回収】

3-2. 2022年3月16日～2022年4月19日 死亡退院リスト 【要回収】

4. 2022年度 不正防止計画・推進委員会 (第1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2022年4月審査分について、資料2-1から2-12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2022年4月審査分について、資料2-13に基づき説明があった。

工藤委員より、高難度新規医療技術評価委員会の2022年4月審査分について、資料2-14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2022年4月審査分について、資料2-15から2-22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2022年4月審査分について、資料2-23～2-24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、2022年3月分のレベル3b以上の事例報告について、資料3-1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。

引き続き工藤委員より、2022年3月16日～2022年4月19日分の死亡退院リストについて、資料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、No.27の患者IDが一致した。治験機器との因果関係はないと判断した旨、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、2022年度第1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6月28日（火）16時30分～ 開催予定