

2022年度第8回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2022年12月20日（火） 16：30～17：22

場 所：Web 会議

出席者：内田委員長、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、秋葉委員、佐伯委員、西山委員

欠 席：岩田委員

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. 2022年度第7回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第8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（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の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)）【要回収】
- 2-3. 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の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)）【要回収】
- 2-4. セントラルモニタリング報告書（急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験）
- 2-5. 2022年度第38回～第40回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-6. 2022年度第8回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-7. 2022年度第8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（HER2 遺伝子の増幅を認める進行形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）
- 2-10. 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（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）
- 2-12. 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）
- 2-13. 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—医師主導治験 Phase II）
- 2-14. モニタリング報告書（健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗原（PSMA）を標的とする PET プローブ F-PSWA-1007 の合成装置を用いた F-PSMA-1007 の安全性を検討する臨床試験）
- 2-15. 監査報告書（健康成人および前立腺癌患者を対象とした、前立腺特異的膜抗

原（PSMA）を標的とする PET プローブ F-PSWA-1007 の合成装置を用いた F-PSMA-1007 の安全性を検討する臨床試験）

- 2-16. 医学部倫理審査委員会（2022. 11. 22）審査表
- 2-17. 前回未承認案件の承認状況
- 2-18. 2021年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 3-1. 2022年10月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2022年10月19日～2022年11月15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2022年11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2022年11月審査分について、資料2-5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11月審査分について、資料2-6に基づき説明があり、委員会で審査結果が適当となったが、ステントグラフトに関する学会の基準において、解離に対してステントグラフトを施行する場合、2種類以上のステントグラフトの指導医の資格が必要との取り決めがあり、申請実施責任医師に当該資格がないことから、申請を取り下げた旨の説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2022年11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。

吉田委員より、医学部倫理審査委員会の2022年11月審査分について、資料2-16から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、2022年10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、該当者は無かったが、No.4の患者に施行した高難度新規医療技術の提供について、術後8日目に胸腔穿刺所見などより無気肺・肺炎に続発した肺化膿胸と診断したが、抗菌薬投与で改善し、初回の外来にて異常は無かった旨の説明があった。

引き続き、工藤委員より、2022年10月19日～2022年11月15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、1件治験とのID一致者があった。

No.16について、抗TIF-1抗体陽性で悪性腫瘍と皮膚筋炎の合併のため、治験薬との因

果関係はない旨の説明があった。

また、No.29 の患者に使用した、未承認新規医薬品の適応外使用について、因果関係はなく、原病が伴う合併症である旨の説明があった。

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：2023年1月24日（火）16時30分～ 開催予定