

## 2022年度第11回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 3月28日（火） 16：30～17：35

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、小野委員、伏見委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員

欠 席：工藤委員

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10回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2022年度第11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. 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】
- 2-5. 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(JPLSG-ALL-20)）【要回収】
- 2-6. 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(JPLSG-ALL-20)）【要回収】
- 2-7. 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 AML-SCT15）【要回収】
- 2-8. 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 AML-SCT15）【要回収】
- 2-9. 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】

- 2-10. 重篤な不適合報告書（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）【要回収】
- 2-11. 不適合報告書（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）【要回収】
- 2-12. 2022年度第60回～第68回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-13. 2022年度第10回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-14. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-15. 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 GENO101 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））
- 2-16. モニタリング報告書（HER2 遺伝子の増幅を認める進行性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）
- 2-17. モニタリング報告書（アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第 II 相試験）
- 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（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）
- 2-21. 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およ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（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）
- 2-23. モニタリング報告書（生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験）
- 2-24. 逸脱に関する報告書（中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第 III 相試験）
- 2-25. 医学部倫理審査委員会（2022. 2. 28）審査表
- 2-26. 前回未承認案件の承認状況
- 2-27. 2021年度 実施状況報告書／終了報告書 未提出課題一覧
- 2-28. 2022年度臨床倫理委員会（第3回議事要旨（案））
- 3-1. 2023年1月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年1月17日～2023年2月21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10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2023年2月審査分について、資料2-1から2-11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2023年2月審査分について、資料2-12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2023年2月審査分について、資料2-13から2-24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2023年2月審査分について、資料2-25から2-27に基づき説明があった。

引き続き、吉田委員より、臨床倫理委員会の2022年度第3回審査分について、資料2-28に基づき説明があった。また、病機能評価での指摘に伴い、来年度より臨床倫理委員会が病院管轄に移行する旨の報告があった。

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

西山委員より、2023年1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。

引き続き、西山委員より、2023年1月17日～2023年2月21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、該当者はなかったが、No.46について、患者に使用した未承認新規医薬品に関して、使用期間から年数が経過しているため因果関係はなく、原病死である旨の説明があった。

### 4. その他

西山委員より、歯学部倫理審査委員会で審議された臨床研究案件について、今後報告対象にすることの提案があった。

## 【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10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 4月25日（火）16時30分～ 開催予定