

2023年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 6月27日（火） 16：30～17：17

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、新田委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員、西山委員、田中臨床研究監視室長補佐（藍委員代理）

欠 席：藍委員、伏見委員

陪 席：吹野臨床研究監視係長

<配布資料>

1. 2023年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第2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（腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Suibactam/Ampicillin の予後的投与の有効性に関するランダム化比較研究）
- 2-3. モニタリング報告書（左側結腸癌/直腸癌手術かつ腸管吻合症例を対象とした患者忍容性の高い腸管前処置の多施設ランダム化非劣性研究）
- 2-4. モニタリング報告書（持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する前向き多施設無作為化研究）
- 2-5. モニタリング報告書（プラズマ化したファインバブルを含む水製剤「PlasmaAqua®」のヒト皮膚・口腔粘膜への影響に関する探索的臨床研究）
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（小児・AYA 世代の限局期性熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験）【要回収】
- 2-7. 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）【要回収】
- 2-8. 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）【要回収】
- 2-9. 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）【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の多施設共同第Ⅲ相臨床試験）【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の多施設共同第Ⅲ相臨床試験）【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の多施設共同第Ⅲ相臨床試験）【要回収】
- 2-13. 重篤な有害事象報告書（小児・AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験）【要回収】
- 2-14. 重篤な有害事象報告書（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）

- 2-15. 重大な不適合報告書（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）
- 2-16. 重大な不適合報告書（小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する前向き単群試験）
- 2-17. 監査報告書（ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験）
- 2-18. 監査報告書（子宮頸癌ⅠB期—ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験）
- 2-19. 2023年度第10回～第20回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-20. 2022年1月～2023年3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】
- 2-21. 2023年度第2回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）
- 2-22. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-23. 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）
- 2-24. 医学部倫理審査委員会（2023. 5. 23）審査表
- 3-1. 2023年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年4月19日～2023年5月16日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2023年度（第2回）不正防止計画・推進委員会 議事要旨（案）

【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

田中臨床研究監視室長補佐より、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5月審査分について、資料2-1から2-18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5月審査分について、資料2-19に基づき説明があった。

田中臨床研究監視室長補佐より、薬剤査定件数及び査定金額については、藍委員が欠席のため、来月に報告する旨の説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2023年5月審査分について、資料2-21から2-23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5月審査分について、資料2-24に基づき説明があった。引き続き、歯学部倫理審査委員会の2023年5月審査分について、本審査にかかる申請がなかった旨の説明があった。

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（3 b 以上）及び全死亡症例の有無について

工藤委員より、2023年4月分のレベル3 b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、工藤委員より、2023年4月19日～2023年5月16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、該当者は無かった旨の説明があった。

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、2023年度第2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 7月25日（火）16時30分～ 開催予定