

2023年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 7月25日（火） 16：30～17：17

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、藍委員、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

欠 席：新田委員、伏見委員

陪 席：田中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. 2023年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第3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（漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験）
【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（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）**【要回収】**
- 2-4. 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・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）**【要回収】**
- 2-5. 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）**【要回収】**
- 2-6. 医薬品疾病等報告書（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）
- 2-7. 2023年度第11回～第29回未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨
- 2-8. 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】**
- 2-9. 2023年度第2回治験等審査委員会議事録・議事概要（案）
- 2-10. 重篤な有害事象に関する報告書**【要回収】**
- 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（原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第II相二重盲検比較試験）
- 2-13. モニタリング報告書（生体弁置換術後の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及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験）
- 2-14. モニタリング報告書（変形性膝関節症患者に対する自家滑膜細胞の膝関節内注射による有効性及び安全性を検討する、単施設、二重盲検、プラセボ対照、無作為化、並行群間比較試験（医師主導治験））

- 2-15. 医学部倫理審査委員会（2023. 6. 27）審査表
- 2-16. 2023年度東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会（第1回議事要旨（案））
- 3-1. 2023年5月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年5月17日～2023年6月20日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2023年度（第3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

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6月審査分について、資料2-1から2-6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6月審査分について、資料2-7に基づき説明があった。

引き続き、藍委員より、未承認新規医薬品等申請受付簿に記載されている薬剤の2022年1月～2023年3月審査分の査定件数及び査定金額について、資料2-8に基づき説明があり、昨年度通して件数及び金額において、大きく査定されている薬剤等は無かったこと、また、共通して症状詳記の記載内容で査定された旨の説明があった。

小池委員より、治験等審査委員会の2023年6月審査分について、資料2-9から2-14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6月審査分について、資料2-15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6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。

引き続き、吉田委員より、東京医科歯科大学病院臨床倫理委員会の2023年度第1回審査分について、資料2-16に基づき説明があり、臨床倫理コンサルテーションチームの設置に向け準備をしており、8月1日以降、徐々に稼働していく旨の説明があった。

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（3b以上）及び全死亡症例の有無について

工藤委員より、2023年5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、No.2の患者IDが一致した。治験機器・治験手技との因果関係はないと判断した旨、説明があった。

引き続き、工藤委員より、2023年5月17日～2023年6月20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3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。分野・診療科等におけるコンプライアンス・研究倫理教育の実施について、病院職員対象の研修方法を確認することとなった。

2. その他

特になし

次回の委員会：2023年 8月22日（火）16時30分～ 開催予定