

2023年度第4回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：2023年 8月22日（火） 16：30～17：12

場 所：Web 会議

出席者：藤井委員長、新田委員、藍委員、小池委員、吉田委員、工藤委員、小野委員、秋葉委員、佐伯委員、岩田委員

欠 席：伏見委員、西山委員

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3回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 2023年度第4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（POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究：POLAR SMART）【要回収】
- 2-3. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-4. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-5. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-6. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-7. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-8. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-9. 重篤な有害事象報告書（本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -）【要回収】
- 2-10. 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】
- 2-11. 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】
- 2-12. 医薬品疾病等報告書（治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験）
- 2-13. 2023年度第25回、第30回～第33回未承認新規医薬品等評価委員会

議事要旨

- 2-14. 高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書【要回収】
- 2-15. 2023年度第4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. 医学部倫理審査委員会（2023. 7. 25）審査表
- 2-18. 前回未承認案件の承認状況（歯学部倫理審査委員会）
- 3-1. 2023年6月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2023年6月21日～2023年7月25日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 2023年度（第4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7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2023年7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の提供に関する実施報告書について、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2023年7月審査分について、資料2-15から2-16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7月審査分について、資料2-17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7月審査分について、資料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、2023年6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、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かったが、No.12について、高難度医療技術との関係はなく、通常の手術においても、起こり得る症例である旨の説明があった。

引き続き、工藤委員より、2023年6月21日～2023年7月25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、当委員会として問題を指摘すべき該当者は無かったが、No.5及びNo.50について、患者に使用した未承認新規医薬品との因果関係はなく、原病死である旨の説明があった。

4. その他

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4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 9月26日（火）16時30分～ 開催予定