

平成30年度第3回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成30年6月26日（火） 16：35～17：15

場 所：医学部附属病院A棟1階 病院特別会議室

出席者：大川委員長、藍委員、小池委員、吉田委員、尾林委員、小野委員、中島委員、
佐伯委員

欠席者：伏見委員

陪 席：平野臨床研究監視室長補佐、岡庭臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成30年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 平成30年度第2回臨床研究審査委員会 議事録・議事詳細
- 2-2. 外部からの安全性情報等に関する報告書【要回収】
- 2-3. モニタリング報告書（既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(J-AXEL)）
- 2-4. モニタリング報告書（既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(J-AXEL)）
- 2-5. モニタリング報告書（小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)）
- 2-6. モニタリング報告書（小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(ALL-RT11)）
- 2-7. モニタリング報告書（未治療多発性骨髄腫に対する VRD(Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone)療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討）
- 2-8. モニタリング報告書（未治療多発性骨髄腫に対する VRD(Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone)療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討）
- 2-9. モニタリング報告書（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)）
- 2-10. モニタリング報告書（手術後残存腫瘍のある WHO GradeⅡ 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1303)）
- 2-11. モニタリング報告書（初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1016)）
- 2-12. モニタリング報告書（再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1308C)）

- 2-13. モニタリング報告書（初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114C)）
- 2-14. 平成30年度第5回～第8回未承認新規医薬品等評価委員会 議事要旨
- 2-15. 平成30年度第1回～第2回高難度新規医療技術評価委員会 議事要旨
- 2-16. 平成30年度第2回治験等審査委員会 議事録・議事概要（案）
- 2-17. 重篤な有害事象に関する報告書【要回収】
- 2-18. モニタリング報告書（心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験））
- 2-19. モニタリング報告書（自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験）
- 2-20. モニタリング報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第I相試験）
- 2-21. 監査報告書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第I相試験）
- 2-22. 回答確認書（難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第I相試験）
- 2-23. 医学部倫理審査委員会（H30. 5. 22）審査表
- 2-24. 前回未承認案件の承認状況
- 2-25. モニタリング報告書（消化管がん患者を対象とした新画像強調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究 LCI-FIND trial）
- 3-1. 平成30年4月 レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 3-2. 2018年4月19日～5月23日 死亡退院リスト【要回収】
- 4. 平成30年度 不正防止計画・推進委員会（第2回）議事要旨（案）
- 5-1. 研究責任者宛臨床研究監視委員会意見書（指摘事項）
- 5-2. 医学部附属病院臨床研究審査委員会委員長宛通知文

【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平成30年5月審査分について、資料2-1から2-13までにに基づき説明があった。資料2-8の血液内科からの症例に関するモニタリング報告については、研究責任者がモニタリングを実施しているが、研究責任者が自ら組み入れた症例であると、モニタリングとはならないため、その点について臨床試験管理センターの方で確認中である旨、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平成30年5月審査分について、資料2-14に基づき説明があった。現在、申請されるもののほとんどが適用外であり、件数も多く、ガイドラインに標準治療と記載されているものであっても、希少疾患であるがゆえに、委員会の審査対象となっているものもあるので、本院として関与するが登録制にす

るなど、委員会で審査するものと審査しないものの基準作りを、この1, 2か月で行って
いく予定である旨、説明があった。

藍委員より、高難度新規医療技術等評価委員会の平成30年度第1回・第2回審査分
について、資料2-15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平成30年5月審査分について、資料2-16から
2-22までに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平成30年5月審査分について、資料2-23
から2-25までにに基づき説明があった。

その他、種々協議の結果、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

尾林委員より、資料3-1及び3-2に基づき、平成30年4月分のレベル3b以上の
事例報告及び平成30年4月19日～平成30年5月23日分の死亡退院リストについて
説明があった。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、レベル
3b以上の事例No.17と本日治験等審査委員会より報告されている腫瘍センターからの重
篤な有害事象報告（十二指腸穿孔）が一致しており、治験との因果関係は無いと判断され
ている旨、説明があった。死亡退院リストについては、該当患者が無かった旨、説明があ
った。

【報告事項】

1. 臨床研究関連委員会報告

小池委員より、資料4に基づき、平成30年度第2回不正防止計画・推進委員会につ
いて報告があり、平成30年度公的研究費執行ルールに関する説明会について、他大学の事
案を鑑みると、公的研究費執行に係る学内説明会が開かれても、教職員の参加率が低けれ
ば問題視されることもあることから、今年度新たに研究費を獲得した全研究者のみならず、
それを管理する全事務職員及び各分野1名以上の助教以上の教員は出席するように、各部
局内でも周知願いたいとの意見があった旨、報告があった。

2. 前回の委員会で発出した意見書について

藍委員より、資料5-1及び5-2に基づき、前回の委員会において「指摘事項」とし
て意見書を発出した研究課題【慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性
の検討】について報告があり、研究責任者に対して、意見詳細に記載した事項について、
文書にて回答するように指示したこと、医学部附属病院臨床研究審査委員会委員長に対
して、研究責任者へ意見書を発出したことを文書にて通知した旨、報告があった。

次回：平成30年7月24日（火）16時30分～ 開催予定。