

令和3年4月 東北医科薬科大学病院 第1回臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 令和3年4月12日（月） 17：00～17：20

場 所 病院3階 中会議室、外部委員は仙台市青葉区の各勤務地

（電子会議システムで中継し実施）

出席者 村上一宏、小寺隆雄、廣田衛久、藤盛寿一、菅野厚博、瀬戸初江、岡田浩司、村岡隆司、矢吹裕子、泉義彦、星野淳、粕谷厚生（外部委員）、佐藤裕一（外部委員）

欠席者 太田伸男（委員長）、下平秀樹

治験及び製造販売後臨床試験に関する審議事項・報告事項

1. 審査事項

1) 実施計画書等の一部変更

- ①. 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

治験実施計画書 臨床評価に関する付録の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

2) 安全性情報等に関する報告

- ①. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ②. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ③. 従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ④. 株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ⑤. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。
- ⑥. 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

2. 報告事項

1) 令和3年3月8日開催の当治験審査委員会議事録（会議の記録）及び議事要旨（会議の記録の概要）についての確認を行った。いずれも了承された。

2) 委員会名称変更に伴う当院のSOP改正についての確認を行い、了承された。

3) 迅速審査の報告

- ①. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験
治験実施計画書 別冊の改訂（治験実施期間の延長）に基づき、迅速審査され承認されている。
その内容について報告された（迅速審査日：令和3年3月30日）

4) 開発の中止等に関する報告

- ①. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第III相試験
当院で治験を実施した当該品目について、依頼者より当該被験薬の製造販売承認の取得の連絡と資料等の保管期間について報告された。
- ②③. 株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III相試験（GLPG1690-CL-303試験、304試験）
当院で治験を実施した当該品目について、依頼者より当該被験薬の開発中止の連絡と資料等の保管期間について報告された。

5) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン摂取に関して

- ①. 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲

検，実薬対照試験

当院で実施中の当該治験について依頼者から連絡があった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン摂取に関するレターについて報告された。

6) MAC以外のNTMとの混合感染例の除外について

- ①. 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

当院で実施中の当該治験について依頼者から連絡があったMAC以外のNTMとの混合感染例の除外に関するレターについて報告された。

臨床試験及び製造販売後調査に関する審議事項・報告事項

1. 審査事項

1) 新規審査（臨床試験・製造販売後調査）

- ①. オフェブ®カプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）
事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。
- ②. オフェブ®カプセル特定使用成績調査（長期投与）（進行性線維化を伴う間質性肺疾患）
事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

2. 報告事項

1) 迅速審査の報告

- ①. リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）
一関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査一調査分担医師の追加に基づき、迅速審査され承認されている。
その内容について報告された（迅速審査日：令和3年3月9日）
- ②. 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）
調査実施期間の変更に基づき、迅速審査され承認されている。
その内容について報告された（迅速審査日：令和3年3月9日）

2) 終了報告（臨床試験・製造販売後調査）

- ①. アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」
調査終了について報告があり、了承された。