

令和3年5月 東北医科薬科大学病院 第2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5月10日（月） 17：00～17：35

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、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、藤盛寿一

## 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. 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  
説明文書および同意文書の改訂ならびに参加カードの更新ならびにオフアツムマブプレフィルドペンの在宅投与に関する使用説明書の追加ならびに治験薬概要書の改訂ならびに治験分担医師の追加に基づき、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. 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  
治験薬概要書の改訂ならびに同意説明文書および参加同意書の改訂に基づき、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  
評価スケールの追加に基づき、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。
- ④. 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  
患者向け治験ガイドの追加に基づき、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。
- ⑤. 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  
生活の質アンケートの追加ならびに治験分担医師の追加に基づき、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。
- ⑥. アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442によるCOVID-19治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験  
治験実施計画書の改訂ならびに説明文書、同意文書の改訂ならびに治験薬概要書の改訂ならびに被験者への支払いに関する資料の更新に基づき、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4月12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) 迅速審査の報告

- ①. 腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ相試験

治験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4月9日）

- ②. アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442によるCOVI D-19治療を検討する第III相二重盲検プラセボ対照試験  
治験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4月19日）

### 3) 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第II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。

## 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

なし

### 2. 報告事項

- 1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定について報告された。

### 2) 迅速審査の報告

- ①. リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査  
「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」  
調査依頼者による業務外部委託に伴う契約内容の軽微な変更に基づき、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4月9日）