

令和3年6月 東北医科薬科大学病院 第3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6月14日（月） 18：00～19：15

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 佐藤賢一（委員長）、村上一宏、小寺隆雄、下平秀樹、中西透、伊藤道哉、西郷陽子、斉藤みさ江、星野淳、大場祐輔、矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、佐藤裕一（外部委員）、玉山直美（外部委員）

欠席者 菅野厚博、村岡隆司

(1) 受託研究(治験・製造販売後調査等)

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験  
治験分担医師より本治験の概要、治験実施計画書等について説明がなされ、治験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. 多発性硬化症患者に対するナタリズマブの日本における治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究（REFIND Study）  
研究分担医師より研究実施要項等について説明がなされ、研究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。
- ③. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究  
事務局より研究実施要項等について説明がなされ、研究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。
- ④. スマイラフ錠 50mg,100mg 特定使用成績調査  
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。
- ⑤. サークリサ<sup>®</sup>点滴静注 特定使用成績調査  
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。
- ⑥. ユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）  
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) 実施計画書等の一部変更

- ①. 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  
他院への患者さん紹介依頼文書の追加に基づき、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. 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  
治験実施計画書の改訂ならびに同意説明文書の改訂ならびに生活の質アンケートの更新ならびに治験紹介用リーフレット（患者さん向け）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。
- ③. 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  
同意説明文書の改訂に基づき、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。
- ④. 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  
同意説明文書の改訂ならびに患者組入制限についてのレターの追加に基づき、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。

## 3) 安全性情報等に関する報告

- 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  
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. 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。
- ③. 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。
- 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  
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. 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) 既承認事項等報告・・・2件

実施科	名称	報告内容
検査部	コバスシステム 生化学試薬の基礎検討研究	迅速審査 (2021/4/30 承認) ・変更申請: 研究分担者 (追加)
脳神経内科	フィンゴリモド (FTY720) 0.5 mg を服用した多発性硬化症患者における JC ウイルスに対する免疫応答を検討する 18 ヶ月, 多施設共同, 2 コホート, 前向き観察研究	迅速審査 (2021/4/30 承認) ・変更申請: 実施体制 (更新)

### 2) その他 (治験の新規同意取得の中断に関するご連絡)

- 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治験の新規同意取得の中断に関するレターについて報告された。

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査

- ①. 腎障害を合併した肝硬変患者の腹水治療に対するループ利尿薬の代替としてのトルバプタン投与の腎保護効果の検討 (消化器内科)  
 特に問題なく、承認となった。

#### 2) 実施計画書等の一部変更

- ①. 血中可溶性免疫チェックポイント分子 (sPD-L1, sPD-1, sCTLA4) と肺癌治療効果の相関の検討 (呼吸器外科)  
 特に問題なく、承認となった。
- ②. ICUにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究 (心臓血管外科)  
 特に問題なく、承認となった。

## 2. 報告事項

1) 令和3年5月10日開催の当委員会議事録（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) 既承認事項等報告・・・22件

実施科	課題名	報告内容
消化器内科	悪性胆管狭窄に対するinside-stentの有効性・安全性の検討	迅速審査（2021/4/21承認） ・新規申請
薬剤部	バンコマイシンの血中濃度に影響する因子の探索に関する研究	迅速審査（2021/4/28承認） ・新規申請
薬剤部	カボザンチニブ錠服用患者の副作用収集と解析	迅速審査（2021/5/7承認） ・新規申請
血液・リウマチ科	COVID-19流行前後のリウマチ膠原病外来における感染症の変化についての後ろ向き観察研究	迅速審査（2021/4/20承認） ・新規申請
検査部	ALP及びLD測定におけるIFCC法の評価 ～2社の試薬性能比較～	迅速審査（2021/4/21承認） ・新規申請
病理学	副腎腫瘍におけるホルモン合成機序と病態との関連	迅速審査（2021/4/27承認） ・新規申請
耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	迅速審査（2021/4/23承認） ・新規申請
耳鼻咽喉科	2020年にオマリズマブにて加療したスギ季節性アレルギー性鼻炎患者の臨床効果と2021年の追跡調査	迅速審査（2021/4/26承認） ・新規申請
薬剤部	診療データに基づくがん関連血栓症患者に対する抗凝固薬の処方推移に関する調査	迅速審査（2021/5/21承認） ・新規申請
総合診療科	高齢患者におけるポリファーマシーの検討：認知症と非認知症患者との比較-	迅速審査（2021/4/21承認） ・変更申請：研究分担者（追加削除）、期間延長
呼吸器内科	COVID-19後遺症に関する実態調査	迅速審査（2021/4/27承認） ・変更申請：期間延長
泌尿器科	腎細胞癌または悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの血中濃度測定による個別化療法に向けた研究	迅速審査（2021/4/22承認） ・変更申請：研究分担者（追加）
糖尿病代謝内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	迅速審査（2021/5/11承認） ・変更申請：研究分担者（追加削除）、研究計画書内容変更

精神科	レンボレキサントの臨床評価ーベンゾジアゼピン受容体作動薬の代替薬探索ー	迅速審査（2021/4/23承認） ・変更申請：研究分担者（追加削除）、期間延長
糖尿病代謝内科	新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大に伴う糖尿病患者の血糖コントロールの変化	迅速審査（2021/5/6承認） ・変更申請：期間延長
薬剤部	診療データに基づく本態性高血圧患者に対する利尿薬の処方状況に関する調査	・終了報告（2021/4/27）
消化器内科	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	・終了報告（2021/4/30）
救急・災害医療学	ESBL産生グラム陰性桿菌が起炎菌と考えられる尿路感染症に対する抗菌薬の使用状況とその臨床的特徴の比較	・終了報告（2021/5/17）
薬剤部	血糖コントロールに影響を及ぼした insulinderived amyloidosis の 1 例	迅速審査（2021/4/27承認） ・症例報告
検査部	MDS/MPN-RS-T の一例	迅速審査（2021/4/30承認） ・症例報告
臨床工学部	陰圧室で導入したVV-ECMOの経験	迅速審査（2021/5/6承認） ・症例報告
救急・災害医療学	家族内発生した劇症型溶血性レンサ球菌感染症の菌株に生じた遺伝子変異とコロニー形態変化の生命予後への影響	迅速審査（2021/5/20承認） ・症例報告

### 3. 協議事項

委員会手順書・規則の制定について