

令和3年7月 東北医科薬科大学病院 第4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7月12日（月） 18：00～19：00

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）、小寺隆雄、下平秀樹、中西透、伊藤道哉、西郷陽子、
菅野厚博、斉藤みさ江、星野淳、大場祐輔、村岡隆司、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 村上一宏、矢吹裕子

(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. 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ
対照二重盲検第II相医師主導治験

治験責任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. NEXT Trial: Extended Follow-up Study

実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効
性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
：長期追跡試験

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。

- ③. Corrona Japan関節リウマチ（RA）レジストリ

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. エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査

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. エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕

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. ビルテプソ点滴静注 250mg 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。

2) 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
添付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。
- ②. 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
治験薬概要書および治験実施計画書の改訂、送迎サービス追加に基づき、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. 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
治験実施計画書および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
治験実施計画書改訂に基づき、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。
- ⑤. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験
予定される治験費用に関する資料の変更に基づき、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。
- 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
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。
- ⑦. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671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. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・3件

責任者名	所属	課題名	報告内容
太田 伸男	耳鼻咽喉科	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験	迅速審査 (2021/6/4承認) 変更申請: 分担医師追加
小寺 隆雄	血液・リウマチ科	オルミエント®錠2mg・4mg (調査)	迅速審査 (2021/6/4承認) 変更申請: 実施計画書改訂
児山 香	がん治療支援 (緩和) 科	ナルサス錠・ナルラピド錠 調査	終了報告 (2021/6/4)

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 抗MOG抗体関連疾患を対象とした全国疫学調査 (脳神経内科)
特に問題なく、承認となった。
- ②. ロボット支援腹腔鏡下胃切除における短期手術成績の検討 (消化器外科)
特に問題なく、承認となった。

2. 報告事項

- 1) 令和3年6月14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・・・16件

責任者名	所属	課題名	報告内容
遠藤 克哉	消化器内科	Neutrophil/Lymphocyte Ratio, Platelet/Lymphocyte Ratioによる潰瘍性大腸炎ステロイド寛解導入療法の治療効果予測	迅速審査 (2021/5/27承認) ・新規申請
遠藤 克哉	消化器内科	クローン病初回診断における非乾酪性類上皮細胞肉芽腫検出率に関する検討	迅速審査 (2021/5/27承認) ・新規申請
高野 和希	検査部	病原微生物が同定された患者・環境検体および分離菌の微生物学的・遺伝子学的解析	迅速審査 (2021/5/31承認) ・新規申請
沖津 庸子	輸血部	ABO血液型における抗A、抗B抗体価の検討	迅速審査 (2021/6/1承認) ・新規申請
菅野 晴夫	整形外科	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	迅速審査 (2021/6/21承認) ・新規申請
川上 民裕	皮膚科	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築【RADDAR-J[10]】	迅速審査 (2021/6/9承認) ・新規申請
菅野 晴夫	整形外科	頸部脊髄症の症候の検討 (多施設前向き調査)	迅速審査 (2021/5/27承認) ・変更申請：研究内容の変更
中鉢 亮	臨床工学部	OCTのすゝめ	迅速審査 (2021/5/28承認) ・症例報告
阿部 良伸	救急・災害医療学	化膿性椎間板炎・脊椎炎に右心系感染性心内膜炎が合併した一例	迅速審査 (2021/6/7承認) ・症例報告
亀岡 淳一	血液・リウマチ科	乳房と子宮頸部への髄外病変を契機に診断されたinv(16)を伴う急性骨髄性白血病 (AML) の一例	迅速審査 (2021/6/10承認) ・症例報告
亀岡 淳一	血液・リウマチ科	2回目のSARS-CoV-2 mRNAワクチン接種後に溶血が進行した遺伝性球状赤血球症 (HS) の一例	迅速審査 (2021/6/10承認) ・症例報告
長屋 慶	麻酔科	EMG気管内チューブを使用した甲状腺手術後に重度な喉頭浮腫を来した一例	迅速審査 (2021/6/16承認) ・症例報告
阿部 正理	血液・リウマチ科	難治性クロピドグレル関連 血栓性血小板減少性紫斑病に リツキシマブが著効した一例	迅速審査 (2021/6/11承認) ・症例報告
布施 克浩	薬剤部	臨床薬理学 事例検討 1 ・ 2	迅速審査 (2021/6/11承認) ・症例報告
三田村 徳	リハビリテーション部	右人工股関節置換術後翌日に脳動静脈奇形による左脳内出血を発症した一例	迅速審査 (2021/6/15承認) ・症例報告
野口 和代	ICU	ICUでCOVID-19重症患者を看取ったケアの振り返り～2事例のデスカンファレンスを通して～	迅速審査 (2021/6/16承認) ・症例報告

3. 協議事項

医師主導治験手順書の改定について