

令和3年8月 東北医科薬科大学病院 第5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8月16日（月） 18：00～18：25

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、菅野厚博、斉藤みさ江、星野淳、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 大場祐輔、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. 疾患経過観察時の可溶性インターロイキン-2レセプター

「ナノピア® IL-2R」の変動検討

研究責任者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。一部修正の上で承認となった。

②. ケシンプタ皮下注20 mgペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症）

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) 継続審査

①. 医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis : PEDISTAD)

事務局より研究実施要項等について説明がなされ、研究継続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) 実施計画書等の一部変更

①. 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

不具合プレフィルドシリンジ用返却容器の提供についての追加ならびに説明文書・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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験

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参加カードの改訂に基づき、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. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験
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患者日誌の改訂に基づき、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. 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参加カードの改訂に基づき、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。
- ⑤. 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）
研究計画書の改訂ならびに研究計画書別紙1の改訂ならびに同意説明文書及び同意書の改訂ならびに情報公開文書の改訂ならびにモニタリング手順書の改訂に基づき、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) 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. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563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。

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・・・5件

責任者名	所属	依頼者名	名称	報告内容
太田 伸男	耳鼻咽喉科	グラクソ・スミスクライン	SB240563 (治験)	迅速審査 (2021/7/19 承認) 変更申請：分担医師追加、削除
海老名 雅仁	呼吸器内科	新日本科学 PPD	GLPG1690 (治験) 303・304 試験	終了 (中止) 報告 (2021/7/30)
佐藤 信	泌尿器科	MSD	キイトルーダ®点滴静注 (調査)	迅速審査 (2021/7/19 承認) 変更申請：調査実施期間延長
佐藤 賢一	消化器内科	持田製薬	グーフイス錠 5mg (調査)	終了報告 (2021/7/30)
室谷 嘉一	腎臓内分泌内科	サノフィ	プラルエント皮下注 (調査)	終了報告 (2021/7/30)

(2) 研究・症例報告等

1. 報告事項

1) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和3年7月12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・・・10件

責任者名	所属	課題名	報告内容
久木元 隆	泌尿器科	尿路上皮癌におけるグルココルチコイドレセプター発現を含めた免疫組織学的分類の意義について	迅速審査 (2021/7/20 承認) ・新規申請
阿南 剛	泌尿器科	尿路結石患者の国内データバンク設立研究	迅速審査 (2021/7/27 承認) ・変更申請：研究内容の変更
中山 晋吾	腎臓内分泌内科	Fabry nephropathy in a young female patient presenting with only urinary mulberry bodies treated with chaperone therapy	迅速審査 (2021/6/25 承認) ・症例報告
高橋 良太	臨床工学部	陰圧室で導入したVV-ECMOの経験	迅速審査 (2021/6/25 承認) ・症例報告

加賀 淑子	検査部	日当直における凝固検査の注意事項	迅速審査 (2021/6/28 承認) ・症例報告
阿南 剛	泌尿器科	Acute urinary retention by fungus balls of Candida	迅速審査 (2021/7/2 承認) ・症例報告
木川田 雅子	リハビリテーション部	修正行為を繰り返す伝導失語症例	迅速審査 (2021/7/9 承認) ・症例報告
黒川 貴史	検査部	レジデントのための心エコー教室～症例報告～	迅速審査 (2021/7/9 承認) ・症例報告
三上 穰太郎	泌尿器科	神経温存ロボット支援下 前立腺全摘術における Hydrodissection の経験	迅速審査 (2021/7/15 承認) ・症例報告
亀岡 淳一	血液・リウマチ科	医学英語教育における 4 領域別の対面授業と遠隔授業の違い Differences between face-to-face and remote classes across 4 areas of medical English education	迅速審査 (2021/7/13 承認) ・症例報告