

令和3年9月 東北医科薬科大学病院 第6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9月13日（月） 18：00～19：10

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、村岡隆司、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

（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. ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験  
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. バベンチオ点滴静注200mg 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。
- ③. 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）  
多施設共同研究・分担施設からの新規申請：4施設分  
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。

2) 実施計画書等の一部変更

- 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  
説明文書・同意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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺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・治験実施計画書（別冊）・同意説明文書および参加同意書・治験参加カード・被験者への支払いに関する資料・治験薬概要書又は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。

- ③. 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. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験  
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。
- ⑤. 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・治験薬概要書・説明文書、同意文書および補償制度の概要の改訂に基づき、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) 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. 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。
- ④. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺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。
- 4) モニタリング報告（医師主導治験）
- 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  
治験開始前において、実施体制・開始準備に問題ないことが確認された。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・・・6件

責任者名	所属	依頼者名	名称	報告内容
川上 民裕	皮膚科	アヅヴィ合同会社	ヒュミラ®皮下注（調査）	迅速審査（2021/7/30 承認） 変更申請：目標症例数追加
川上 民裕	皮膚科	ヤンセンファーマ株式会社	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ（調査）	迅速審査（2021/8/12 承認） 変更申請：調査分担医師削除、 調査実施期間延長
田畑 俊治	呼吸器外科	特定非営利活動法人 日本肺癌学会 中外製薬株式会社	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）	終了報告（2021/8/11）
田畑 俊治	呼吸器外科	特定非営利活動法人 日本肺癌学会 中外製薬株式会社	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究	終了報告（2021/8/11）
小丸 達也	循環器内科	バイエル薬品株式会社	MK-1242(vericiguat)（治験）	開発の中止等に関する報告（2021/8/25： 製造販売承認の取得）
関 雅文	感染症内科	ヤンセンファーマ株式会社	TMC207（治験）	同意取得再開時期のご連絡

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査

#### ①. 遺伝性痙性対麻痺患者試料におけるB4GALNT1発現および機能評価

特に問題なく、承認となった。（薬学部機能病態分子学教室）

#### ②. 看護業務量調査の実態把握および運用面に関するアンケート調査（看護部）

特に問題なく、承認となった

### 2. 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8月16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・・・21件

責任者名	所属	課題名	報告内容
小堺 利恵	検査部	HBV 既往感染例における HBsAg 定量試薬の比較検討	迅速審査（2021/7/27 承認） ・新規申請

片寄 友	肝胆膵外科	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討 (2020年度 日本膵臓学会プロジェクト研究)	迅速審査 (2021/8/5 承認) ・新規申請
安本 明浩	消化器外科	胃癌における BEX2 分子の役割についての検討	迅速審査 (2021/8/3 承認) ・新規申請
吉村 成央	呼吸器内科	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究	迅速審査 (2021/7/29 承認) ・新規申請
吉村 成央	呼吸器内科	細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究	迅速審査 (2021/7/29 承認) ・新規申請
鷺谷 万葉	臨床工学部	落差式 CART における腹水処理速度の検討	迅速審査 (2021/8/4 承認) ・新規申請
佐々木 高信	呼吸器外科	肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の再投与が有効な患者像の特徴の抽出に関する研究	迅速審査 (2021/8/4 承認) ・新規申請
熊谷 浩司	循環器内科	発作性心房細動における心房細動基質とカテーテルアブレーション後の再発因子の検討	迅速審査 (2021/8/27 承認) ・新規申請
阿南 剛	泌尿器科	尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術(f-TUL)の有用性の検討-多施設共同後ろ向き研究	迅速審査 (2021/8/27 承認) ・新規申請
菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく妊婦てんかん患者に対する抗てんかん薬の処方推移に関する調査	迅速審査 (2021/8/27 承認) ・新規申請
藤盛 寿一	脳神経内科	多発性硬化症の高次脳機能障害に関する検討	迅速審査 (2021/8/30 承認) ・変更申請
丹治 泰裕	糖尿病代謝内科	ステロイド糖尿病患者の病態に関する後ろ向き実態調査	迅速審査 (2021/8/6 承認) ・新規申請
佐川 元保	光学診療部	①非/軽喫煙者に対する5年に1回のCT検診の有効性評価のための無作為化比較試験 : The JECTS Study ②肺がん検診にかかわる最近の動き: X線読影医の基準、喀痰標準細胞、読影判定規準、ガイドライン改訂	迅速審査 (2021/8/3 承認) ・症例報告
木川田 雅子	リハビリテーション部	一人称記述の変化から見る言語情報処理システムの再構築-重度感覚性失語症例-	迅速審査 (2021/8/5 承認) ・症例報告
梅木 彩	検査部	新型コロナウイルス感染症患者に対する輸血実施状況	迅速審査 (2021/8/2 承認) ・症例報告
早坂 朋佳	臨床工学部	紫外線照射ロボット ライトストライクの導入と実際	迅速審査 (2021/8/18 承認) ・症例報告
國分 利規	臨床工学部	クライオアブレーションにおける至適肺静脈圧の検討	迅速審査 (2021/8/24 承認) ・症例報告
佐藤 愛	検査部	内シャント造設後スチール症候群に対する治療前後の評価に超音波検査が有用であった1例	迅速審査 (2021/8/24 承認) ・症例報告

武田 美貴	心臓血管外科学	A case of Aoport Syndrome Associated with Stanford Type B Aortic Dissection that Developed Twice	迅速審査 (2021/8/30 承認) ・症例報告
今 沙也香	検査部	当院における脳波検査の感染対策について	迅速審査 (2021/8/24 承認) ・症例報告
阿部 朋子	検査部	CAVI にて測定に苦慮した症例について	迅速審査 (2021/8/20 承認) ・症例報告

### 3) その他

臨床研究のポイント表および受託研究の審査費用について事務局より説明があった。