

令和3年10月 東北医科薬科大学病院 第7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10月11日（月） 18：00～18：35

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、中西透、菅野厚博、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）、玉山直美（外部委員）

欠席者 佐藤賢一（委員長）、下平秀樹、伊藤道哉、村岡隆司、佐藤裕一（外部委員）

### （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. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした  
BIIB098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. 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした  
排尿障害治療器0-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験  
（ピボタル試験）  
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。  
被験者募集広告の表記訂正につき、修正の上承認となった。
- 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機関  
共同後ろ向き観察研究（REFIND Study）  
多機関共同研究・分担施設からの新規申請：5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。
- ④. リンヴォック錠 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. バフセオ錠 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

被験者用通説説明ガイドの改訂に基づき、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) 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. 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. 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。
- ⑤. 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。
- ⑥. 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  
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  
治験実施中における、実施体制・実施手順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。

## 5) 有害事象報告

- ①. 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 ウィ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「有害事象」第1報が報告されたため、事務局より説明があり、引き続き研究を実施すること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. 報告事項

### 1) 既承認事項等報告・・・7件

| 責任者名  | 所属       | 依頼者名        | 名称   | 報告内容  |
|-------|----------|-------------|--|---|
| 城田 祐子 | 血液・リウマチ科 | ヤンセンファーマ    | 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) | 迅速審査 (2021/9/28 承認)<br>変更申請: 治験期間延長・治験依頼者の組織・体制変更 |
| 中島 一郎 | 脳神経内科    | エーザイ        | エクフィナ錠 50mg<br>一般使用成績調査 (調査)   | 迅速審査 (2021/9/10 承認)<br>変更申請: 調査分担医師追加             |
| 川上 民裕 | 皮膚科      | アヅヴィ        | ヒュミラ皮下注 特定使用成績調査 (調査)  | 迅速審査 (2021/9/28 承認)<br>変更申請: 予定症例数追加              |
| 中島 一郎 | 脳神経内科    | ノバルティス ファーマ | ケシンブタ皮下注 20mg ペン<br>特定使用成績調査 (調査)  | 迅速審査 (2021/9/28 承認)<br>変更申請: 予定症例数追加              |
| 中島 一郎 | 脳神経内科    | バイオジェン・ジャパン | REFIND Study (研究)  | 迅速審査 (2021/9/10承認)<br>変更申請: 同意説明文書・情報公開文書・添付文書の変更 |
| 小丸 達也 | 循環器内科    | 京都大学医学部附属病院 | NEXT Trial 長期追跡試験 (研究)   | 迅速審査 (2021/9/10 承認)<br>変更申請: 実施計画書・情報公開文書の変更      |
| 小寺 隆雄 | 血液・リウマチ科 | ファイザー       | TMC207 (治験) ゼルヤンツ錠 5mg 特<br>定使用成績調査 (調査)   | 終了報告 (2021/9/13)                                  |

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 実施計画書等の一部変更

- ①. 新型コロナウイルスワクチン接種による血清抗体価の推移に関する研究 (検査部)  
研究責任医師より研究計画書および同意説明文書改訂について説明がなされ、引き続き研究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) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和3年9月13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・・・12件

| 責任者名  | 所属    | 課題名  | 報告内容                         |
|-------|-------|--|------------------------------|
| 小丸 達也 | 循環器内科 | 心筋症・QT 延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査  | 迅速審査 (2021/9/15 承認)<br>・新規申請 |
| 菅野 厚博 | 総合診療科 | 高齢者の肺炎入院患者における、長期入院に関連する要因の検討  | 迅速審査 (2021/9/6 承認)<br>・新規申請  |
| 菅野 厚博 | 総合診療科 | 高齢者の肺炎症例、ならびに肺炎・尿路感染症重複感染症例の比較検討   | 迅速審査 (2021/9/6 承認)<br>・新規申請  |
| 菊池 大輔 | 薬剤部   | 診療データに基づく妊婦に対する降圧薬の処方推移に関する調査  | 迅速審査 (2021/9/16 承認)<br>・新規申請 |
| 渡部 洋  | 産婦人科  | 新型コロナウイルス感染拡大が褥婦に及ぼす心理的影響に対する後方視的研究  | 迅速審査 (2021/9/22 承認)<br>・新規申請 |
| 高橋 秀肇 | 眼科    | ビックデータと人工知能を用いた眼疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患) 診断システム確立のための観察研究   | 迅速審査 (2021/9/16 承認)<br>・変更申請 |
| 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 (2021/9/21 承認)<br>・変更申請 |
| 佐藤 健一 | 脳神経外科 | 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究   | 迅速審査 (2021/9/7 承認)<br>・変更申請  |
| 廣田 衛久 | 消化器内科 | Pembrolizumab 関連膵炎の 1 症例<br>Neutrophilic infiltration and acinar-ductal metaplasia are major pathological findings in pembrolizumab-induced pancreatitis | 迅速審査 (2021/9/1 承認)<br>・症例報告  |
| 大原 貴裕 | 総合診療科 | 低血糖脳症を契機にたこつぼ心筋症を発症した神経性食欲不振症の一例   | 迅速審査 (2021/9/7 承認)<br>・症例報告  |
| 阿部 良伸 | 救急科   | Tricuspid valve infective endocarditis associated with pyogenic spondylitis:A case report  | 迅速審査 (2021/9/15 承認)<br>・症例報告 |
| 中鉢 亮  | 臨床工学部 | STENT  | 迅速審査 (2021/9/21 承認)<br>・症例報告 |