

令和3年11月 東北医科薬科大学病院 第8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11月8日（月） 18：00～18：40

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、西郷陽子、伊藤道哉、斉藤みさ江、星野淳、
村岡隆司、矢吹裕子、佐藤裕一（外部委員）、粕谷厚生（外部委員）、
玉山直美（外部委員）

欠席者 小寺隆雄、下平秀樹、中西透、菅野厚博、大場祐輔

(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. エンハーツ点滴静注用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。
- ②. ラスビック点滴静注キット150mg 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。
- 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：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) 院内で発生した重篤な有害事象報告

- 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
「重篤な有害事象」第1・2報が報告されたため、事務局より説明があった。引き続き治験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。

3) 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
同意説明文書および参加同意書の改訂に基づき、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. 富士フィ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

治験実施計画書の改訂、治験分担医師および被験者募集ポスターの変更にに基づき、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. 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

治験実施計画書、説明文書および同意文書の改訂、患者質問票の追加に基づき、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。

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. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型／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. 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。

5) 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。

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・3件

責任者名	所属	依頼者名	名称	報告内容
海法 康裕	泌尿器科	大塚テクノ	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）	迅速審査（2021/10/22 承認） 変更申請：治験分担医師追加
関 雅文	感染症内科	ヤンセンファーマ	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	新規同意説明・取得の再開に関するご連絡およびお願い
小寺 隆雄	血液・リウマチ科	武田薬品工業	TAK-438（治験）武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験/長期継続投与試験	治験関連記録保存期間延長に関するご依頼

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～『腰曲がり遺伝子』の解明～
(整形外科)

研究責任医師より本研究の概要、研究計画書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. 双極性障害患者と家族等に対するアンケート調査（精神科）

研究責任医師より本研究の概要、研究計画書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. 双極性障害患者と家族等の電話相談に関する調査（精神科）

研究責任医師より本研究の概要、研究計画書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. 尋常性白斑皮膚からメラノサイト細胞株を作成し検討する（皮膚科）

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) 審査体制について

事務局より、臨床研究審査に関するPeerReview（査読）体制について説明があった。

2) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和3年10月11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。

3) 既承認事項等報告・・・11件

責任者名	所属	課題名	報告内容
岡 友美子	血液・ リウマチ科	リウマチ膠原病患者の課題点や要望に関する自由記載アンケートからのデータマイニング	迅速審査（2021/9/28 承認） ・新規申請
菅野 晴夫	整形外科	胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定術と後方除圧固定術の手術成績の比較	迅速審査（2021/10/5 承認） ・新規申請
川本 俊輔	心臓血管外科	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： 看護師の血糖管理に対する認識および実態調査	迅速審査（2021/10/6 承認） ・新規申請
今井 悠	感染症学	FilmArray® 呼吸器パネル 2.1 を用いた上気道炎の原因微生物の解析	迅速審査（2021/10/12 承認） ・新規申請
佐川 元保	光学診療部	低線量 CT による肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	迅速審査（2021/10/5 承認） ・変更申請
古積 麻衣子	放射線科	前立腺癌骨転移に対する塩化ラジウム 223 製剤の有効性と安全性に関する後ろ向き調査研究	新規研究実施許可 （2021/10/20 承認） ・他施設一括審査済
大内 竜介	薬剤部	ラパチニブ誘発性下痢への対応—先行オピオイドを考慮した排便コントロール—	迅速審査（2021/10/1 承認） ・症例報告
鈴木 英俊	リハビリテーション部	心臓腫瘍手術後に長期人工呼吸器管理となり全身の筋力低下を認めたリハビリテーションの経験	迅速審査（2021/9/30 承認） ・症例報告
太田 裕也	リハビリテーション部	TAVI 後 NOMI を合併した症例	迅速審査（2021/9/30 承認） ・症例報告
有馬 遥太朗	薬剤部	低 Na 血症から甲状腺機能低下症を疑い、薬物間相互作用を解消した一例	迅速審査（2021/10/1 承認） ・症例報告
中川 恵子	看護部・ 救急科	NP が向き合う感染症診療—ポストコロナへ繋げる—「シンポジウム：COVID-19 と闘う NP」	迅速審査（2021/10/4 承認） ・症例報告