

令和3年12月 東北医科薬科大学病院 第9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12月13日（月） 18：00～18：50

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、中西透、菅野厚博、西郷陽子、伊藤道哉、  
齊藤みさ江、星野淳、村岡隆司、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 村上一宏、下平秀樹、大場祐輔、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. サノフィ株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験

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. Horizon Therapeutics U.S.A. 社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

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。「治験薬概要書記載の、別試験結果について確認」の条件付で承認となった。

- ③. 日本人多発性硬化症患者における疫学調査

研究責任医師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. 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：3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。

- ⑤. チラーヂンS静注液200 $\mu$ g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。

- ⑥. アイリーア硝子体内注射液40mg/mL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。

## 2) 有害事象報告

### ①. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験

「有害事象」第1報～第3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。

## 3) 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

治験実施計画書、説明文書および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

治験実施計画書および説明文書・参加同意書の改訂、被験者への支払いに関する資料、服用日誌および被験者の募集の手順（広告等）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. 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。

### ④. 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

治験薬概要書および説明文書・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。

## 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. 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. 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。

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。

⑦. 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

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・・・5件

責任者名	所属	依頼者名	課題名	報告内容
森 建文	腎臓内分泌内科	テルモ	腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第III相試験 (治験)	迅速審査 (2021/11/4承認) 変更申請: 治験分担医師の変更
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 (2021/11/4承認) 変更申請: 研究計画書 別冊の変更
中島 一郎	脳神経内科	バイオジェン・ジャパン	タイサブリン点滴静注300mg 使用成績調査 (調査)	終了報告 (2021/11/2)
小丸 達也	循環器内科	京都大学	RESET Extended Follow-up study 長期追跡試験 (研究)	終了報告 (2021/11/15)

小寺 隆雄	血液・リウマチ科	ヤンセンファーマ	CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験 (治験)	治験関連記録保存期間終了のお知らせ (2021/10/28 : 資料廃棄可)
-------	----------	----------	---	--

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査

- ①. Cronkhite-Canada 症候群に合併した大腸癌の発生に関する分子病理学的解析  
(病理診断科)

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. 多発血管炎性肉芽腫症における免疫抑制療法の効果

: 多施設共同後方視的コホート研究 (血液・リウマチ科)

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. 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11月8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・・・25件

責任者名	所属	課題名	報告内容
小寺 隆雄	血液・リウマチ科	ウパダシチニブへの他の JAK 阻害薬からの切り替えについて	迅速審査 (2021/11/5 承認) ・新規申請
菊地 縁	腎臓内分泌内科 外来	訪問看護師の腹膜透析患者受け入れに対する認識と影響要因	迅速審査 (2021/11/4 承認) ・新規申請
太田 伸男	耳鼻咽喉科	上気道におけるペリオスチンと D アミノ酸の発現様式の検討	迅速審査 (2021/11/12 承認) ・新規申請
佐々木 高信	呼吸器外科	肺癌に対する ICI (+化学療法) が初回奏効するまでに要する期間に関する研究	迅速審査 (2021/11/4 承認) ・新規申請
鈴木 秀幸	消化器外科	COVID-19 パンデミックにおける消化器外科疾患の変化に関する後ろ向き研究	迅速審査 (2021/11/10 承認) ・新規申請
村岡 由真	産婦人科	閉経後子宮筋腫の臨床病理学的所見に関する後方視的研究	迅速審査 (2021/11/19 承認) ・新規申請
渡辺 昌子	薬剤部	薬剤師を対象とした SGLT2 阻害薬の術前休薬に関する調査	迅速審査 (2021/11/22 承認) ・新規申請
小堺 利恵	検査部	梅毒 TP 抗体測定試薬の比較検討	迅速審査(2021/11/18 承認) ・ 新規申請

小堀 利恵	検査部	免疫グロブリンによる非特異反応の精査に関する研究	迅速審査 (2021/11/18 承認) ・新規申請
新居 貢	名古屋セントラルクリニック 診療課	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 (2021/11/24 承認) ・新規申請
新居 貢	大名古屋ビルセントラルクリニック 診療課	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 (2021/11/24 承認) ・新規申請
石塚 正人	整形外科	全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究	迅速審査 (2021/11/10 承認) ・新規申請
小澤 浩司	整形外科	大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査	実施許可 (2021/11/16 承認) ・新規申請
中島 一郎	脳神経内科	抗 MOG 抗体関連疾患に関する前向き観察研究	実施許可 (2021/12/6 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 (2021/11/24 承認) ・変更申請
菊地 縁	腎臓内分泌内科 外来	訪問看護師の腹膜透析患者受け入れに対する認識と影響要因	迅速審査 (2021/11/19 承認) ・変更申請
大類 孝	呼吸器内科	COVID-19 後遺症に関する実態調査 (中等症以上対象)	迅速審査 (2021/11/17 承認) ・変更申請
菊地 寿美枝	看護部	子宮頸癌診断時に直腸浸潤に至っていたアルツハイマー型認知症患者の 1 例	迅速審査 (2021/10/21 承認) ・症例報告
小寺 隆雄	血液・リウマチ科	COVID-19 mRNA ワクチン接種後に急性肝炎をきたした抗 RNP 抗体陽性の一例	迅速審査 (2021/10/25 承認) ・症例報告
目黒 祐子	リハビリテーション部	成人モヤモヤ病による右前頭葉の脳梗塞で視空間認知機能の障害に加え、発話障害と文法障害を呈した交叉性失語の一例	迅速審査 (2021/10/25 承認) ・症例報告
三浦 真由子	東北文化学園大学大学院 NP 養成コース	対麻痺、排尿障害を併発した Stanford A 型大動脈解離の術後介入一退院支援、病状説明一	迅速審査 (2021/11/1 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 (2021/11/19 承認) ・症例報告
文屋 展子	栄養管理部	低栄養を伴う高齢糖尿病患者の実際	迅速審査 (2021/11/22 承認) ・症例報告
文屋 展子	栄養管理部	当院における肥満 2 型糖尿病に対するアプローチ	迅速審査 (2021/12/1 承認) ・症例報告
岩間 由希子	看護部	慢性呼吸器疾患患者の在宅療養を支える看護ケア	迅速審査 (2021/11/25 承認) ・症例報告