

令和4年1月 東北医科薬科大学病院 第10回臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 令和4年1月17日（月） 18：05～18：30

場 所 病院多目的棟2階 大会議室、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、中西透、菅野厚博、西郷陽子、
伊藤道哉、斉藤みさ江、星野淳、大場祐輔、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 下平秀樹

(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寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002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. 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：1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。
- ③. コセンティクス皮下注ペン・シリンジ特定使用成績調査
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. 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. 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 別紙の改訂に基づき、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. 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
同意撤回書および被験者募集レターの追加に基づき、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. 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、説明文書・同意文書、治験参加カードおよび服用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。

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。

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。

- ⑧. 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

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。

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
谷 淳一	腎臓内分泌内科	Horizon Therapeutics U.S.A., Inc	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）	HZNP-TEP-303試験における治験外国副作用症例報告の遅延について
高橋 秀肇	眼科	バイエル薬品	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（治験）	終了（中止）報告（2021/12/13）
佐藤 信	泌尿器科	キッセイ薬品工業	ミニリンメルト OD 錠 25 μg、50 μg 特定使用成績調査（調査）	迅速審査（2021/11/30 承認） 変更申請：調査実施期間の延長
川本 俊輔	心臓血管外科	SB カワスミ	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム使用成績調査（調査）	迅速審査（2021/11/30 承認） 変更申請：調査実施期間の延長
森 建文	腎臓内分泌内科	田辺三菱製薬	バフセオ錠150mg/300mg特定使用成績調査（調査）	迅速審査（2021/11/30 承認） 変更申請：目標症例数の追加
中島 一郎	脳神経内科	バイオジェン・ジャパン	REFIND Study（研究）：共同実施機関3施設分の変更審査	迅速審査（2021/12/23承認） 変更申請：施設固有の項目を記載した研究計画書補遺の発行・説明文書および情報公開文書の記載整備

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 末梢血リンパ球を用いた遺伝性乳癌卵巣癌症候群のリスク評価システムの確立
(乳腺・内分泌外科)

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. 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）

多機関共同研究・分担施設からの新規申請：2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. 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12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・・・31件

責任者名	所属	課題名	報告内容
鈴木 潤	感染症内科・ 感染制御部	COVID-19 軽症・中等症 I 患者における TARC (CCL17) および IFN-λ3 の臨床的有用性の検討	迅速審査 (2021/12/13 承認) ・新規申請
中山 晋吾	腎臓内分泌内 科	腎臓の炎症・線維化に伴う形態学的変化の解析	迅速審査 (2021/12/17 承認) ・新規申請
高見 一弘	肝胆膵外科	亜全胃温存膵頭十二指腸切除術における胃排泄遅延ゼロを目指した手術手技の改良	迅速審査 (2021/12/13 承認) ・新規申請
石木 愛子	総合診療科	急性期病院における高齢者の血中亜鉛濃度と栄養状態・予後に関する横断研究	迅速審査 (2021/12/17 承認) ・新規申請
熊谷 浩司	循環器内科	持続性心房細動における肺静脈隔離後の周波数解析アブレーションの有効性の評価 (PAD-AF)	迅速審査 (2021/12/6 承認) ・変更申請
澤田 正二郎	糖尿病代謝内 科	糖尿病患者における血清脂質値と血管合併症の関連を調べる後向き研究	迅速審査 (2021/12/13 承認) ・変更申請
小寺 隆雄	血液・リウマ チ科	指定難病を対象に症例集積向上を目的とした疾患レジストリの構築	迅速審査 (2021/12/20 承認) ・変更申請
村上 圭吾	病理学	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	迅速審査 (2021/12/17 承認) ・変更申請
森本 かおり	薬学部 (薬物 動態学教室)	ヒト消化管に発現する有機アニオン輸送体 OATP4A1 の薬物吸収における役割の解明	迅速審査 (2021/12/21 承認) ・変更申請
平川 寛之	薬剤部	外来化学療法室における、がん化学療法に関する疑義照会事例の内容分析	迅速審査 (2021/12/3 承認) ・症例報告
鷺谷 万葉	臨床工学部	ヘパリン加生理食塩液を用いた OCT 撮像を経験して	迅速審査 (2021/12/8 承認) ・症例報告
伊藤 大樹	腎臓内分泌内 科	Hidden malignancy in extremely large polycystic liver and kidney	迅速審査 (2021/12/14 承認) ・症例報告
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	・終了報告 (12/6)

菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく妊婦における降圧薬使用に関する実態調査	・ 終了報告 (12/9)
菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく小児における医薬品使用に関する実態調査	・ 終了報告 (12/9)
菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく妊婦における抗うつ病治療薬に関する実態調査	・ 終了報告 (12/9)
菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく本態性高血圧患者に対する降圧薬の処方推移に関する調査	・ 終了報告 (12/9)
菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づくがん関連血栓症患者に対する抗凝固薬の処方推移に関する調査	・ 終了報告 (12/9)
吉村 成央	呼吸器内科	進行・再発非小細胞肺癌患者における免疫療法の効果と BMI などの背景因子との関連性の後方視的検討 (IO-BMI study)	・ 終了報告 (12/9)
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	・ 終了報告 (12/9)
濃沼 信夫	医療管理学	多剤投与患者の減薬に関する研究	・ 終了報告 (12/10)
関 雅文	感染症内科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器領域感染症ー	・ 終了報告 (12/14)
川上 民裕	皮膚科	皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現	・ 終了報告 (12/16)
鈴木 貴博	耳鼻咽喉科	頸部リンパ節腫脹の病態と診断	・ 終了報告 (12/15)
三浦 良祐	薬剤部	診療録を用いた院内副作用症例の抽出方法の検討	・ 終了報告 (12/16)
岡 友美子	血液・リウマチ科	リウマチ外来患者における感染予防の意識調査	・ 終了報告 (12/13)
岡 友美子	血液・リウマチ科	COVID-19 流行前後のリウマチ膠原病外来における感染症の変化についての後ろ向き観察研究	・ 終了報告 (12/13)
藤盛 寿一	脳神経内科	パーキンソン病およびパーキンソン症候群の神経基盤および早期鑑別に関する検討	・ 終了報告 (12/13)
萱場 文	リハビリテーション部	急性期病院における高齢摂食嚥下障害者の経口摂取確立の要因の検討	・ 終了報告 (12/22)
菅原 麻由	看護部	プリセプターが抱える新人教育の支援の悩みについて	・ 終了報告 (12/28)
松田 貴恵子	看護部	小児と成人の混合病棟で勤務する新人看護師が感じる困難さ	・ 終了報告 (12/17)