

令和4年2月 東北医科薬科大学病院 第11回臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

日時 令和4年2月14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、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 村上一宏、下平秀樹、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. 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズムブの第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. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性副鼻腔炎被験者対象とした
テゼペルマブ有効及び安全性評価試験
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。説明文書修正の上、承認となった。
- ③. 献血ベニロン®-I 静注用500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg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) 継続審査

- 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
事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性に
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
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。
- 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，治験薬概要書，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。

- 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
SARS-COV2/COVID-19の大流行中の対応，被験者へのギフトの追加に基づき、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. 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
治験に係る補償制度の概要の修正に基づき、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. 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
依頼者から報告された安全性情報について責任医師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. 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. 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. テルモ株式会社の依頼による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相臨床試験
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. 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・・・7件

責任者名	所属	依頼者名	名称	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相臨床試験	迅速審査（2022/1/20 承認） 変更申請：目標症例数の追加、治験分担医師の追加
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	迅速審査（2022/1/20 承認） 変更申請：治験分担医師の追加
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2施設分の変更審査	迅速審査（2022/1/31 承認） 変更申請：症例数追加、説明文書および情報公開文書の記載整備
中島 一郎	脳神経内科	田辺三菱製薬	ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査（調査）	迅速審査（2022/1/13 承認） 変更申請：調査分担医師の追加
伊藤 淳	泌尿器科	メルクバイオファーマ	バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査（調査）	迅速審査（2022/1/13 承認） 変更申請：調査実施要綱の変更・ 調査実施期間の延長

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

①. 本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査（産婦人科）

【多機関共同研究・分担施設からの新規申請17施設分を含む一括審査】

分担研究者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4年1月17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・・・32件

責任者名	所属	課題名	報告内容
高橋 秀肇	眼科	多施設共同研究 眼科バイオバンク	新規研究実施許可（2022/1/4承認）・他施設一括審査済
高見 一弘	肝胆膵外科	当院での膵体尾部切除術における術後膵液瘻対策--手術手技と術後管理の標準化	迅速審査（2021/12/23承認） ・新規申請
亀山 剛義	循環器内科	近赤外線スペクトロスコピー法（Near-Infrared Spectroscopy: NIRS）により分類した急性心筋梗塞成因別に見た予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	迅速審査（2021/12/24承認） ・新規申請
片寄 友	肝胆膵外科	胆嚢炎時のCRP/WBCによる手術難易度評価	迅速審査（2022/1/4承認） ・新規申請
山本 久仁治	肝胆膵外科	膵頭部癌と膵体尾部癌の臨床病理学的な比較検討	迅速審査（2022/1/4承認） ・新規申請
森本 哲司	小児科	宮城県におけるRSウイルス感染症の後方視的疫学調査	2022/1/12承認 ・実施許可(当院は研究協力機関)
太田 伸男	耳鼻咽喉科	側頸嚢胞側頸嚢胞に対するFacelift Procedureの検討	迅速審査（2022/1/5承認） ・新規申請
野々村 遼	呼吸器外科	定量的画像解析による新たな耐術能評価の確立	迅速審査（2022/1/12承認） ・新規申請
合田 尚弘	リハビリテーション部	慢性心不全患者のフレイル実態調査	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	迅速診断キットでインフルエンザの持続感染と重症化が疑われる症例でのウイルス分離による確認	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	MRSA 喀痰陽性症例での保菌・感染症の鑑別の検討	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	複数菌が血液培養で検出された症例調査～TOF-MSによる解析も併せて～	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	IGRA（インターフェロン-γ遊離試験）陰性の結核症例の検討	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	MRSAの遺伝子解析による実態調査	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	耐性グラム陰性菌の遺伝子解析による実態調査	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請
関 雅文	感染症内科	ウイルス肺炎（気管支炎・慢性呼吸器疾患の2次性増悪を含む）診療の実態調査	迅速審査（2021/12/20承認） ・変更申請

渡部 洋	産婦人科	原発性上皮性卵巣癌における DNA ミスマッチ修復異常の検証	迅速審査 (2021/12/21 承認) ・変更申請
藤盛 寿一	脳神経内科	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	迅速審査 (2022/1/4 承認) ・変更申請
村上 安里	看護部	大学病院精神科病棟での認知症ケアの実態～困難を感じた B P S D に対する看護師の対応～	迅速審査 (2022/1/5 承認) ・変更申請
村上 圭吾	病理学	剖検摘出心臓内に認められた異物に関する解析・検討	迅速審査 (2022/1/11 承認) ・変更申請
今井 悠	感染症内科	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 (2022/1/12 承認) ・ 症例報告
奥 明日香	検査部	髄液細胞数算定中に腺癌細胞を検出した 1 例	迅速審査 (2022/1/7 承認) ・症例報告
東 準平	リハビリテーション部	原動機付自転車の運転再開を目指した症例への関わり (仮)	迅速審査 (2022/1/5 承認) ・症例報告
大場 祐輔	検査部	カップ様の核形態異常を有する急性骨髄性白血病についての症例報告	迅速審査 (2022/1/12 承認) ・症例報告
伊藤 智咲	検査部	当院で経験した有棘赤血球舞踏病の一例	迅速審査 (2022/1/7 承認) ・症例報告
城田 祐子	血液・リウマチ科	ニンテダニブ 投与後に肺高血圧症による呼吸不全が増悪した全身性強皮症-間質性肺炎の一例	迅速審査 (2022/1/13 承認) ・症例報告
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	・研究中断報告 (2021/12/24)
村上 安里	看護部	大学病院精神科病棟での認知症ケアの実態～困難を感じた B P S D に対する看護師の対応～	・研究中断報告 (2021/12/28)
佐々木 達也	脳神経外科	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-	・終了報告 (2021/12/2)
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	・終了報告 (2021/12/25)
廣田 衛久	消化器内科	急性膵炎に対する緊急内視鏡的経鼻膵管ドレナージの効果	・終了報告 (2022/1/13)
柏倉 正太	薬剤部	後発医薬品に対する意識調査の研究	・研究中止報告 (2022/1/13)