令和4年度第1回　東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

日　　時　令和4年4月11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　村上一宏（委員長）、小寺隆雄、森建文、下平秀樹、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、菅野厚博、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　大場祐輔

令和4年4月1日付で委員長及び委員が変更となった。
委員会の冒頭で、村上委員長より新委員の森委員及び伊藤委員が紹介された。

（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．関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験
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．リツキサン点滴静注一般使用成績調査［全身性強皮症］
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．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
医薬品インタビューフォーム、治験実施計画書 別冊の改訂に基づき、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．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
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。

③．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。

④．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

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。

⑤．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

添付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。

⑥．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，治験分担医師の変更、治験実施計画書 別紙，同意説明文書，妊娠追跡調査に関する同意説明文書，治験参加カード，被験者の募集手順（広告等）に関する資料改訂に基づき、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。

⑦．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マブの第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙1，治験実施計画書 別紙3，Protocol Clarification Letter，説明文書・同意文書，出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書，任意の検体提供のための説明文書・同意文書，その他レターの変更に基づき、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。

⑧．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。

3）<u>安全性情報等に関する報告</u>

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．富士フイ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

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．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。

⑥．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．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．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

責任医師から報告された安全性情報について、責任医師見解に基づき、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。

⑨．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。

⑩．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。

⑪．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

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。

⑫．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。

⑬．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

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。

⑭．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

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）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
中島　一郎	脳神経内科	ノバルティスファーマ/田辺三菱製薬	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 ウイルスに対する免疫応答を検討する18 ヵ月，多施設共同，2コホート，前向き観察研究（研究）	迅速審査（3/10承認） 変更申請：研究実施計画書 別紙1 実施体制一覧の変更
遠藤　克哉	消化器内科	ヤンセンファーマ	ステラーラのクローン病に対する特定使用成績調査（調査）	迅速審査（3/10承認） 変更申請：調査実施期間の延長
遠藤　克哉	消化器内科	ファイザー	ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査（調査）	終了報告（3/25付）

2）その他・・・2件

内容
民法改正に伴う未成年者の表記取扱いについて
開発受託会社（CRO）における被験者情報の流出可能性について

（2）研究・症例報告等

1．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3月14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・・・16件

責任者名	所属	課題名	報告内容
川本俊輔	心臓血管外科	「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」(通称：MITRA PLUS)	迅速審査（3/10承認） ・新規申請
廣田衛久	消化器内科	膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-	実施許可・他施設一括審査済（3/11承認） ・新規
廣田衛久	消化器内科	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験	迅速審査（3/4承認） ・新規申請
吉村成央	呼吸器内科	EGFR TKI 既治療の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ エルロチニブ療法の第 2 相試験	実施許可・他施設一括審査済（3/18承認） ・新規
小岩井明信	消化器内科	経口胆道鏡におけるRDI (red dichromatic imaging)の有用性：後方視的研究	迅速審査（2/28承認） ・新規申請
佐藤輝幸	耳鼻咽喉科	頭頸部腫瘍におけるペリオスチン、Dアミノ酸、バゾヒビン、ペンドリン、等の発現様式の検討	迅速審査（2/24承認） ・新規申請
渡部洋	産婦人科	本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査	迅速審査（3/3承認） ・変更申請
小岩井明信	消化器内科	経口胆道鏡におけるRDI (red dichromatic imaging)の有用性の検討：前向き症例登録研究	迅速審査（3/7承認） ・新規申請
佐々木高信	呼吸器外科	肺腫瘍患者における血漿中のLILRB4の解析	迅速審査（3/18承認） ・新規申請
川本俊輔	心臓血管外科	血液透析患者を対象とした自律神経活動の経時的変化の解明	迅速審査（3/10承認承認）・変更申請
川本俊輔	心臓血管外科	自己血採血をモデルとした循環血液量の変化時の自律神経活動の変化とリスク因子の検討	迅速審査（3/10承認承認） ・変更申請

今野基世	臨床工学部	慢性透析患者の難治性ASOに対するﾚｵｶｰﾅの使用経験の1例	迅速審査（3/3承認） ・症例報告
中山晋吾	腎臓内分泌内科	MPO-ANCA-positive conversion and microscopic polyangiitis development in idiopathic interstitial pneumonia: A case report	迅速審査（3/4承認） ・症例報告
阿部良伸	救急科	広範な肺の膿瘍および壊死を呈した侵襲性クレブシエラ感染症の一例	迅速審査（3/15承認） ・症例報告
野上佳奈子	薬剤部	アナモレリン塩酸塩による治療の現状と課題	迅速審査（3/17承認） ・症例報告
高橋良太	臨床工学部	PCPS用自動記録システムKIWAMI PCPSを導入して	迅速審査（3/22承認） ・症例報告