

令和4年度第2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5月9日（月） 18：00～19：15

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、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 なし

【確認事項】

1) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和4年4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。

(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. サフネロー点滴静注 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) 継続審査

①. 医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis : PEDISTAD) 事務局より本研究の概要や実施状況について説明がなされ、研究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。

②. 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 事務局より本研究の概要や実施状況について説明がなされ、研究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. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 : (J-TAIL-2) 事務局より本研究の概要や実施状況について説明がなされ、研究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。

④. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究

事務局より本研究の概要や実施状況について説明がなされ、研究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. 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

治験実施計画書 別添および同意説明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

添付文書の改訂および同意説明文書 補遺追加に基づき、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。

- 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

Thank you card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。

- 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相試験患者向けポス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。

- ⑤. 大塚テクノ株式会社の依頼による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O-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

被験者募集ポスター, 被験者募集リーフレットの変更および使い忘れ注意喚起用紙の発行に基づき、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. 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

治験実施計画書および同意説明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。

- 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4, 検査認定用同意説明文書, 検査に係る補償制度概要の追加に基づき、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。

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鼻腔炎被験者対象とした
テゼパールマブ有効及び安全性評価試験
治験実施計画書および同意説明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。

⑨. 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
治験実施計画書 別添8, 同意説明文書の改訂および薬剤充填済み自動注射器使用説明
書の発行に基づき、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
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
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. 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。

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. 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。

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

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. 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。

⑧. 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

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・・・5件

	責任者名	所属	依頼者名	名称	報告内容
1	城田祐子	血液・リウマチ科	ヤンセンファーマ	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	開発の中止等に関する報告（3/17：治験中止）
2	島田大嗣	感染症内科	東北大学 (医師主導治験)	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	迅速審査（4/8承認） 変更申請：治験実施計画書 別紙1
3	小丸達也	循環器内科	京都大学 (研究代表機関)	NEXT Trial: Extended Follow-up Study：実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	迅速審査（4/8承認） 変更申請：研究実施計画書、参加施設・責任医師一覧、情報公開文書
4	川上民裕	皮膚科	ファイザー	サイバインコ錠特定使用成績調査（長期調査）	迅速審査（4/8承認） 変更申請：同意説明文書

5	海老名雅仁	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム	オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)	終了報告 (3/31)
---	-------	-------	-----------------	----------------------------	-------------

3. その他・・・2件

内容
①被験者個人情報の所持・管理に関する最終報告書【続報】
②eConsent導入における事前概要説明

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. メサドン血中濃度と CYP2B6 遺伝子多型および QT 間隔延長の関連性の解明(がん治療支援科)
 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) 変更審査

- ①. 新型コロナウイルスワクチン接種による血清抗体価の推移に関する研究(検査部)
 研究責任者より研究計画の変更について説明がなされ、研究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。

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・24件

責任者名	所属	課題名	報告内容
渡部 洋	産婦人科	宮城県における子宮頸部上皮内病変でのHPV型別分布の調査研究	迅速審査 (3/24承認) ・新規申請
濱谷 衿花	看護部	アトピー性皮膚炎をもつ学童期の患児と保護者の自己管理状況としたい	迅速審査 (3/30承認) ・新規申請
佐々木 高信	呼吸器外科	肺癌組織検体におけるグルココルチコイド受容体等の発現動態に関する研究	迅速審査 (4/18承認) ・新規申請
佐々木 達也	脳神経外科	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	迅速審査 (4/18承認) ・新規申請
野口 和代	看護部	COVID-19重症患者を受け持ったICU看護師の心身への影響とその対応	迅速審査 (4/18承認) ・新規申請
丹治 泰裕	糖尿病代謝内科	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)が及ぼすCペプチド免疫活性(CPR)測定への影響について	迅速審査 (4/25承認) ・新規申請
熊谷 浩司	循環器内科	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]	実施許可・当院は情報提供のみ (3/31承認)

佐藤 輝幸	耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	実施許可・他施設一括 審査済（4/19承認） ・新規申請
小澤 浩司	整形外科	日本整形外科学会症例レジストリー（JOAN R）構築に関する研究	迅速審査（3/25承認） ・変更申請
佐藤 輝幸	耳鼻咽喉科	オマリズマブにて加療したスギ季節性アレルギー 性鼻炎患者の臨床効果とその後の追跡調査	迅速審査（3/28承認） ・変更申請
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（4/4承認） ・変更申請
佐々木 高信	呼吸器外科	肺腺癌組織検体におけるグルコシルチコイド受容 体の発現動態に関する検討	迅速審査（4/4承認） ・変更申請
島田 大嗣	感染症内科	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的 特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共 同前向き観察研究—	実施許可・他施設一括 審査済（4/18承認） ・変更申請
有馬 遥太郎	薬剤部	医師と薬剤師の共同作成による情報提供書を用い たかかりつけ医に対する薬剤情報のフィードバッ ク-腎臓摘出患者を対象に-	迅速審査（3/23承認） ・症例報告
大原 貴裕	総合診療科	エコーガイド下に挿入した内頸静脈カテーテルが 右鎖骨下動脈に迷入し、ステントグラフト内挿術 を行った1例	迅速審査（3/24承認） ・症例報告
鈴木 英俊	リハビリテ ーション部	重症COVID-19の急性期からリハビリテーション介 入した2症例	迅速審査（3/24承認） ・症例報告
阿部 晃子	栄養管理部	食事支援が精神的支えとなった消化器がん患者3症 例の検討	迅速審査（3/28承認） ・症例報告
日野 真弓	ICU (看護部)	重症心不全	迅速審査（4/6承認） ・症例報告等 (出版・公表原稿)
木川田 雅子	リハビリテ ーション部	重度感覚性失語症例に対する視覚認知課題の 有効性	迅速審査（4/18承認） ・症例報告等 (出版・公表原稿)
平沼 和希子	心臓血管外 科	A case of non-occlusive mesenteric ischemia after trans-catheter aortic valve implantation with thyroid storm	迅速審査（4/18承認） ・症例報告
佐藤 倫紀	消化器内科	当院におけるアメーバ性大腸炎症例の臨床的特徴	・終了報告（3/18）
沖津 庸子	輸血部	ABO血液型における抗A、抗B抗体価の検討	・終了報告（3/31）
渡部 剛	乳腺・内分 泌外科	間葉系幹細胞培養上清を用いた、乳癌細胞株作成 システムの構築	・終了報告（4/21）
佐藤 輝幸	耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	・終了報告（4/30）