

令和4年度第3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6月13日（月） 18：00～19：00

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、下平秀樹、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、
菅野厚博、斉藤みさ江、村岡隆司、矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、玉山直美
（外部委員）

欠席者 森建文、星野淳、大場祐輔、佐藤裕一（外部委員）

【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5月9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. アリケイス吸入液590mg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. 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察する
レジストリ試験 J-ROCK試験

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. 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

同意説明文書改訂に基づき、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

治験薬概要書改訂に基づき、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. 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

治験実施計画書改訂および治験分担医師変更に基づき、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. 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，治験実施計画書および同意説明文書改訂に基づき、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GZ/SAR402671の第III相試験

治験薬概要書および同意説明文書改訂に基づき、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

治験実施計画書 別紙，同意説明文書および被験者への支払い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. 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

同意説明文書 e-consent導入に基づき、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

治験実施計画書，治験薬概要書および服用日誌改訂に基づき、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. 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・分担施設からの変更申請事務局より実施責任者および分担研究者変更に基づき、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。

⑩. 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)

事務局より研究計画書 別冊改訂に基づき、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. 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. 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。

- ⑥. 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。

- 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。

- ⑧. 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。

⑨. 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。

⑩. 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
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・・・8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	迅速審査 (5/20承認) 変更申請: 治験分担医師 の削除
2	小寺隆雄	血液・ リウマチ科	IQVIAサービシ ーズジャパン	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	迅速審査 (5/20承認) 変更申請: 治験分担医師 の削除
3	海法康裕	泌尿器科	大塚テクノ	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0-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	迅速審査 (5/20承認) 変更申請: 治験分担医師 の削除
4	中島一郎	脳神経内科	中外製薬	MOGAD 患者を対象としたサトラリ ズマブの第Ⅲ相試験	迅速審査 (5/20承認) 変更申請: 治験分担医師 の追加
5	小寺隆雄	血液・ リウマチ科	IQVIAサービシ ーズジャパン	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	迅速審査 (2022/5/20承 認) 変更申請: 治験分担医師 の分担業務の内容追加
6	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	迅速審査 (2022/5/9承 認) 変更申請: 研究実施計画

				検討する18 ヶ月，多施設共同，2 コホート，前向き観察研究	書 別紙1 実施体制一覽 の変更
7	海法康裕	泌尿器科	ヤンセンフ アーマ	日本の高リスク転移性ホルモン療法 感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観 察するレジストリ試験 J-ROCK試験	迅速審査（5/20承認） 変更申請：研究責任医 師・分担医師の変更
8	森 建文	腎臓内分泌 内科	あすか製薬	チラーヂンS静注液200 μ g一般使用 成績調査	迅速審査（5/20承認） 変更申請：実施要綱・調 査分担医師の変更，調査 業務の一部外部委託へ契 約変更

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

①. 術後浸出液を用いた、乳癌初代培養システムの開発（乳腺・内分泌外科）

研究責任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. 発達障害と聴覚情報処理障害の検討（耳鼻咽喉科）

研究責任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。

③. “多発性硬化症患者への質問票”を利用した介入の検討、及び介入前後での QOL 変化の分析

(看護部)

研究責任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。

④. 東北医科薬科大学病院における医療倫理に関するアンケート調査（臨床研究推進センター）

研究責任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) 既承認事項等報告・・・24件

責任者名	所属	課題名	報告内容
松村 隆志	救急科	敗血症患者におけるthiamine、ascorbic acid、cortisol、copeptinの血中濃度の推移に関する前向き多施設観察研究	迅速審査(5/23承認) ・新規申請
廣田 衛久	消化器内科	膵癌発症のリスクとなる画像所見を明らかにする後方視的研究	迅速審査(5/12承認) ・新規申請

佐藤輝幸	耳鼻咽喉科	補聴器装用患者における聴力、患者背景と装用補聴器の実際	迅速審査(5/23承認) ・新規申請
鈴木 映二	精神科	双極性障害患者と家族等に対するアンケート調査	迅速審査(5/12承認) ・変更申請
村上 圭吾	病理学講座	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(5/23承認) ・変更申請
村上 圭吾	病理学講座	3次元再構築画像を用いた大腸癌における壁外非連続性癌進展病巣に関する検討	迅速審査(5/23承認) ・変更申請
村上 圭吾	病理学講座	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(5/23承認) ・変更申請
村上 圭吾	病理学講座	間質性肺炎合併肺腺癌における癌関連線維芽細胞の特徴に関する検討	迅速審査(5/23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(5/30承認) ・変更申請
佐藤 裕李	検査部	当院で予期せぬ反応により血液型判定に苦慮した症例	迅速審査(5/12承認) ・症例報告
目黒 祐子	リハビリテーション部	若年認知症者の就労支援	迅速審査(5/13承認) ・症例報告
中村 怜	精神科	アドヒアランス向上により尿閉が改善した統合失調感情障害の一例	迅速審査(5/23承認) ・症例報告
高見 一弘	肝胆膵外科	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する検討	実施許可(藤田医科大学にて一括審査済。) ・新規申請
吉村成央	呼吸器内科	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D試験)	実施許可(自治医科大学にて一括審査済。) ・新規申請
阿南 剛	泌尿器科	ホルミウムレーザー前立腺核出術(HoLEP)術後尿失禁予防目的の骨盤底筋体操介入時期の検討	・終了報告(3/31)
阿南 剛	泌尿器科	尿路結石再発予防プログラム	・終了報告(3/31)
阿南 剛	泌尿器科	腎泌尿器疾患の糖鎖構造変化に関する解析研究	・終了報告(3/31)
阿南 剛	泌尿器科	尿路結石患者の国内データバンク設立研究	・終了報告(3/31)
阿南 剛	泌尿器科	尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術(f-TUL)ならびに薬物療法の有用性と安全性の検討	・終了報告(3/31)

阿南 剛	泌尿器科	前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺核出術 (HoLEP) ならびに薬物療法の有用性と安全性の検討	・ 終了報告 (3/31)
阿南 剛	泌尿器科	腎泌尿器疾患における生体内細菌叢に関する研究	・ 終了報告 (3/31)
阿南 剛	泌尿器科	診療データに基づく糖尿病患者における糖尿病治療薬別の尿路結石の有病割合に関する調査	・ 終了報告 (3/31)
阿南 剛	泌尿器科	尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術 (f-TUL) の有用性の検討-多施設共同後ろ向き研究	・ 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)