

令和4年度4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7月11日（月） 18：05～19：05
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 小寺隆雄（副委員長）、下平秀樹（副委員長）、森建文、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、矢吹裕子、粕谷厚生
（外部委員）佐藤裕一（外部委員）、玉山直美（外部委員）
欠席者 村上一宏（委員長）、村岡隆司

村上委員長が欠席のため、委員長代理を小寺副委員長が務めた。また、令和4年7月8日付で下平委員が副委員長に指名された旨、小寺副委員長より報告された（副委員長2名体制へ委員構成を変更）。

【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6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。

(1) 受託研究(治験・製造販売後調査等)

1. 審査事項

1) 継続審査

- 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

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。

2) 実施計画書等の一部変更

- ①. 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

治験実施計画書，同意説明文書，治験参加カード及びポスターの改訂に基づき、
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
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。
- ④. 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。
- 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
治験実施計画書、同意説明文書、遺伝子解析研究の同意説明文書、妊娠に関する情報
提供の同意書改訂、患者向けポータルサイト導入に関する資料、他院紹介レターの追
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。
- 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
治験実施計画書及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。
- ⑦. 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
治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集リーフレット、患者様のご紹介のお願い
及び治験参加カードの改訂に基づき、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。
- ⑧. 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
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。
- ⑨. 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
被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書の改訂、患者様ご紹介依頼
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。
- ⑩. 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
MOGAD再発に関するガイドの変更、来院リマインダーカード、MOGADについての
パンフレット追加に基づき、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) 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プ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. 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。

- 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. 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。

- ⑧. 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。

- ⑨. 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。

- ⑩. 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。

- ⑪. 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。

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
1	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	フィンゴリモード (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 ヶ月、多施設共同、2 コホート、前向き観察研究 (受託研究)	迅速審査 (2022/6/23承認) 変更申請: 研究実施計画書 [別紙1 実施体制一覧] 改訂
2	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	迅速審査 (6/9承認) 変更申請: 予定症例数の追加
3	小丸達也	循環器内科	小野薬品工業	オノアクト一般使用成績調査	終了報告 (6/22)

3. その他・・・2件

- ①看護研究計画書ひな形改訂について

②被験者個人情報の所持・管理に関する最終報告書【続報】

(2) 研究・症例報告等

1. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・13件

責任者名	所属	課題名	報告内容
黄基旭	薬学部・ 環境衛生 学教室	大腸疾患におけるtmRT1の発現変動に関する研究	迅速審査(6/8承認) ・新規申請
小岩井明 信	消化器内 科	臍に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究	迅速審査(6/6承認) ・新規申請
渡部洋	産婦人科	EMAST原発性上皮性卵巣癌におけるMSH3およびp53異常の検討	迅速審査(6/14承認) ・新規申請
渡部剛	乳腺・内 分泌外科	デジタルマンモグラフィの経時変化を自動検出するシステムの開発	迅速審査(6/28承認) ・新規申請
磯野一雄	西狭山病 院呼吸器 科	低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	迅速審査(6/15承認) ・新規申請
佐川元保	光学診療 部	低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	迅速審査(6/15承認) ・変更申請
野口和代	ICU(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(6/6承認) ・変更申請
福與なお み	小児科	NGSを用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究	実施許可(東北大にて 一括審査済) ・新規申請
小澤浩司	整形外科	股関節治療の長期成績に関する後ろ向き研究	実施許可(6/6承認) ・既存試料・情報提供申請
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(6/28承認) ・症例報告
長屋慶	麻酔科	術後悪心・嘔吐により発作性完全房室ブロックを呈した腹腔鏡下幽門側胃切除術の一例	迅速審査(6/28承認) ・症例報告
毛塚大	精神科	炭酸リチウムとルラシドンを併用しながらもセルトラリンによる躁転が見られた症例	迅速審査(6/28承認) ・症例報告
松浦智徳	放射線医 学	肝鎌状間膜裂孔ヘルニアの1例	迅速審査(6/28承認) ・症例報告