

令和4年度5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8月8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 村上一宏（委員長）、森建文、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、斉藤みさ江、
星野淳、大場祐輔、村岡隆司、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 小寺隆雄、下平秀樹、菅野厚博、矢吹裕子

【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7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. リツキササン点滴静注一般使用成績調査 [難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡]
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. リンヴォック錠特定使用成績調査 [強直性脊椎炎]
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。
- ③. バビースモ硝子体内注射液120mg/mL一般使用成績調査
[中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫]
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。
- ④. カボメティクス錠一般使用成績調査「腎細胞癌」
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。
- ⑤. タリージェ錠特定使用成績調査 [中枢性神経障害性疼痛]
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。
- ⑥. オプジーボ一般使用成績調査 [原発不明癌]
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. 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施設共同後ろ向き観察研究(REFIND Study)
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
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。
- ②. 富士フィ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. 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
対照薬の添付文書改訂に基づき、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。
- ④. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験
治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書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。
- ⑤. 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についての日本語版評価スケール追加に基づき、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) 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. 富士フィ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。
- 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. 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

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・・・6件

	責任者名	所属	依頼者名	名称	報告内容
1	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（7/21承認） 変更申請：目標とする被験者数の追加
2	中島一郎	脳神経内科	バイオジェン・ジャパン	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研究）	迅速審査（7/27承認） 変更申請：共同研究機関およびCROの情報更新による研究計画書別冊改訂
3	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）0.5mg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（7/27承認） 変更申請：研究期間延長、組織変更による研究実施計画書改訂
4	海老名雅仁	呼吸器内科	ヤンセンファーマ	オプスミット錠10mg 特定使用成績調査（調査）	終了報告（7/1）
5	中島一郎	脳神経内科	第一三共	ビムパット 使用成績調査（調査）	終了報告（7/11）
6	海法康裕	泌尿器科	キッセイ薬品工業	ミニリンメルトOD錠 特定使用成績調査（調査）	終了報告（7/26）

3. その他・・・2件

- ①看護研究計画書ひな形改訂について
②臨床研究におけるモニタリングについて

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 新型コロナウイルス感染症流行による患者・家族の面会制限経験した看護師の思い
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。指摘事項があり、継続審査となった。

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・29件

	責任者名	所属	課題名	報告内容
1	小堺利恵	検査部	エクルーシス試薬 IL-6の基礎検討研究	迅速審査(7/14承認) ・新規申請
2	小堺利恵	検査部	OCセンサーCeresを用いたOC-ヘモディ ア®オートⅢ‘栄研’の基礎的性能評価	迅速審査(7/14承認) ・新規申請
3	伊藤径子	5B病棟	急性期脳卒中患者の入院後初回内服時に 看護師が行う嚥下評価の関する実態調査	迅速審査(7/11承認) ・新規申請
4	澤田正二郎	糖尿病代謝 内科	我が国における1型糖尿病の実態の解析 に基づく適正治療の開発に関する研究	迅速審査(7/14承認) ・新規申請
5	目黒祐子	リハビリテ ーション部	Comprehensive Aphasia Test(CAT)日本 語版作成および信頼性と妥当性の検討	迅速審査(7/28承認) ・新規申請
6	片寄友	肝胆膵外科	全国胆道癌の後方視的観察研究	迅速審査(7/28承認) ・新規申請
7	下平秀樹	腫瘍内科	がん診療均てん化のための臨床情報デー タベース構築と活用に関する研究	迅速審査(7/1承認) ・変更申請
8	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(7/11承認) ・変更申請
9	中村晃	免疫学	好酸球性炎症性疾患におけるSLPIと関連 分子の発現解析	迅速審査(7/15承認) ・変更申請
10	高橋秀肇	眼科	ビックデータと人工知能を用いた眼疾患 (緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾 患、前眼部疾患)診断システム確立のた めの観察研究	迅速審査(7/22承認) ・変更申請
11	鷺谷万葉	臨床工学部	落差式CARTにおける腹水処理速度の検討	迅速審査(7/28承認) ・変更申請
12	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(7/8承認) ・症例報告
13	阿部良伸	救急科	転帰に差があった家族内発生の Streptococcus pyogenesによる壊死性筋 膜炎の2症例の検討	迅速審査(7/14承認) ・症例報告
14	佐藤萌	看護部	乳児期に重症アトピー性皮膚炎の診断を 受けた両親のアドヒアランス向上につな がった介入の症例報告～父への介入に焦 点を当てて～	迅速審査(7/11承認) ・症例報告
15	板垣秀弥	救急科	Spinal cord infarction after withdrawal of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiogenic shock: a case report.	迅速審査(7/8承認) ・症例報告

16	板垣秀弥	救急科	A Case of Multiple Organ Ischemia Caused by Massive Gastric Dilation due to Superior Mesenteric Artery Syndrome	迅速審査(7/8承認) ・症例報告
17	板垣秀弥	救急科	ST elevation due to zolpidem overdose	迅速審査(7/8承認) ・症例報告
18	櫻井彩乃	患者支援・医療連携センター	患者支援・医療連携センターによる腹膜透析患者の多職種連携の実際	迅速審査(7/1承認) ・症例報告
19	遠藤智之	救急科	重度の高カリウム血症による心停止に対してE-CPRを行い救命した1例	迅速審査(7/11承認) ・症例報告
20	目黒祐子	リハビリテーション部	前頭葉損傷を伴うNurturing syndromeと妊娠妄想	迅速審査(7/14承認) ・症例報告
21	丹治泰裕	糖尿病代謝内科	Marked Increase in Urinary C-peptide Concentration after Treatment with Sacubitril/Valsartan in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Hypertension	迅速審査(7/1承認) ・症例報告
22	松浦智徳	放射線科	骨盤内腫瘍の診断	迅速審査(7/22承認) ・症例報告
23	稲原真矢	臨床工学部	はじめてのNKV-330	迅速審査(7/22承認) ・症例報告
24	林崎一樹	臨床工学部	肺動脈バルーン形成術が著効した1例	迅速審査(7/22承認) ・症例報告
25	小松原和矩	臨床工学部	3Dプリンターによる冠動脈造影	迅速審査(7/28承認) ・症例報告
26	鷺谷万葉	臨床工学部	CEAにおけるICG投与とINVOS変化についての考察	迅速審査(7/28承認) ・症例報告
27	熊谷浩司	循環器内科	80歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究	実施許可(日本大学にて一括審査承認) ・新規申請
28	吉村成央	呼吸器内科	切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究(NEJ023B)	実施許可(順天堂大学にて一括審査承認) ・新規申請
29	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	終了報告(7/28)