

令和4年度6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9月12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、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、村岡隆司、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 下平秀樹

【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8月8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. 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を対象としたLOU064の
第Ⅲ相試験

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. キイトルーダ®点滴静注100mg 一般使用成績調査

（がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌）

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。

③. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査

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) 有害事象報告

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

「有害事象」第1報～第2報について、治験責任医師より報告があり、引き続き治験を
実施すること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

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。

- 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、ポスター、リーフレットの改訂及び治験実施計画書の明確化に関する文書発行に基づき、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。

- ③. 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
治験実施計画書, 治験機器概要書, ポスターおよびリーフレット改訂に基づき、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. 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。

- ⑤. 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
被験者への支払いに関する資料、同意説明文書、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. 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についての治験薬概要書, 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. 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。

4) 安全性情報等に関する報告

- 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
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。

- ③. 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。

- ④. 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。

- ⑤. 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。

- 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

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. 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性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・・・4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	終了報告（8/22）
2	川上民裕	皮膚科	サノフィ	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)	迅速審査8/5承認) 変更申請：分担研究者の削除
3	小寺隆雄	血液・リウマチ科	アステラ製薬	スマイラフ錠50mg，100mg特定使用成績調査	迅速審査（8/24承認） 変更申請：実施要綱改訂
4	亀岡淳一	血液・リウマチ科	サノフィ	サークリサ点滴静注 特定使用成績調査	終了報告（8/29）

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 自己免疫性神経疾患におけるヒトDCIRの機能理解とその制御方法の探索
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. 脳神経外科手術における神経モニタリングによる神経機能予後予測精度の解析
研究分担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。研究内容については承認となった。
- ③. 便潜血測定装置OCセンサーCeresを用いたOC-カルプロテクチン‘栄研’と炎症性腸疾患の内視鏡所見及び他のバイオマーカーとの比較検討
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) 追加審議事項

前項②の審議の際、医学部生等の学生の研究参加とその位置付けについて議論となり、以下の点について当委員会から大学関連部署に対し、確認・検討を依頼していく事となった。

- ・医学部生等の学生に関する当該研究組織内の位置付け（研究分担者、研究協力者、等）。
- ・論文、学会発表等において記載する「共著者」の範囲（適切なオーサーシップの範囲と取扱い）について。

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・19件

	責任者名	所属	課題名	報告内容
1	小堺 利恵	検査部	全自動便尿分析装置AAO1を用いたネスコートHb オート、ネスコート Cp オートの基礎的性能評価	迅速審査(8/31 承認) ・新規申請
2	小堺 利恵	検査部	便潜血検測定装置OC センサーCeres を用いた OC-カルプロテクチン‘栄研’の基礎的性能評価	迅速審査(8/31 承認) ・新規申請
3	日野 真弓	ICU	遠隔期における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査 SMAP-HoPe II	迅速審査(8/19 承認) ・新規申請
4	岡田 浩司	薬剤部	大腸がん術後合併症の薬剤関連リスク因子探索と予防対策の検討	迅速審査(8/15 承認) ・新規申請
5	渡部 洋	産婦人科	子宮平滑筋肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する後方視的コホート調査	迅速審査(8/19 承認) ・新規申請
6	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(8/16 承認) ・変更申請
7	中島 一郎	神経内科	多発性硬化症のMRI を用いた画像解析	迅速審査(8/15 承認) ・変更申請
8	水沼 周市	臨床研究推進センター	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	迅速審査(8/1 承認) ・変更申請
9	吉村 成央	呼吸器内科	脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ060)	実施許可(日本医科大学にて一括審査承認) ・新規申請
10	吉村 成央	呼吸器内科	EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査 (NEJ059)	実施許可(埼玉医科大学にて一括審査承認) ・新規申請
11	吉村 成央	呼吸器内科	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 PD-L1 陽性例における EGFR-TKI 治療レジメンの効果と比較する多施設共同観察研究 (NJLCG2202)	実施許可(富山大学にて一括審査承認) ・新規申請
12	高橋 秀肇	眼科	多施設共同研究 眼科バイオバンク	実施許可(東北大学にて一括審査承認) ・変更申請
13	桜井 博仁	肝胆膵外科	日本腹部救急医学会プロジェクト研究「Tokyo guideline 時代の無石胆嚢炎- 無石胆嚢炎の病因病態、治療法、および予後の全国集計」	実施許可(8/19 承認) ・既存試料・情報提供
14	及川 美里	患者支援・医療連携センター	心不全療養指導士認定試験受験申請書のための症例報告	迅速審査(8/1 承認) ・症例報告

15	住吉 恭子	救急センター	心不全療養指導士認定試験受験申請書のための症例報告	迅速審査(8/1承認) ・症例報告
16	早坂 大樹	4C病棟	認定看護師更新のための実践報告書	迅速審査(8/5承認) ・症例報告
17	伊藤 奈々江	救急センター	クモ膜下出血による急激な意識障害を生じ、初療室で亡くなった患者家族との関わり	迅速審査(8/15承認) ・症例報告
18	星野 久美子	救急センター	僧帽弁逸脱による重症僧帽弁閉鎖不全症に対して、僧帽弁形成術を行った一例	迅速審査(8/31承認) ・症例報告
19	星野 久美子	救急センター	Complicated Stanford 急性B型解離の超急性期の治療及び看護を経験した一例	迅速審査(8/31承認) ・症例報告