

令和4年度第7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10月17日（月） 18：15～19：30
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、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 村岡隆司

【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9月12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)

※今回の議事要旨より、治験国内管理人を置く試験については、治験依頼者に代わって
治験国内管理人の名称を記載することとする。

1. 審査事項

1) 新規審査

①. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症
の治療におけるsibeprenlimab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) 実施計画書等の一部変更

今回の変更審査に係る「治験使用薬」の解説・GCP省令の改正について事務局より
事前説明を行った後、各変更事項の説明・審査を行った。

- ①. 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 別紙および治験使用薬の添付文書追加に基づき、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。
- ②. 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
治験実施計画書 別紙の改訂に基づき、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。

- 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
治験実施計画書 別紙の改訂および治験使用薬の添付文書追加に基づき、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. （治験国内管理人）シミック株式会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
リーフレットの追加に基づき、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. 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) 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。
- ②. 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。
- ③. 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。
- 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

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. (治験国内管理人) シミック株式会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。

- ⑨. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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。

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	課題名	報告内容
1	島田大嗣	感染症内科	インスメッド 合同会社	アライクス吸入液590mg 特定使用成績調査	迅速審査 (9/28承認) 変更申請：添付文書改訂に伴う 同意説明文書の改訂
2	中島一郎	脳神経内科	九州大学/バ イオジェン・ ジャパン株式 会社	日本人多発性硬化症患者 における疫学調査 (MSBase)	迅速審査 (9/28承認) 変更申請：症例登録期間延長お よび民法改正に伴う研究計画書 および同意説明文書の改訂
3	中島一郎	脳神経内科	武田薬品工業 株式会社	コパキソン皮下注シリン ジ特定使用成績調査	終了報告 (9/27)

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 皮膚細菌感染症におけるPanton-Valentine-Leukocidin (PVL)の解析（皮膚科）
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. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における好酸球の解析（皮膚科）
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. 人工関節置換術患者における術前栄養ケア・マネジメントと術後栄養状態の関連（栄養管理部）
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。指摘事項があり、継続審査となった。
- ④. 多角的映像記録による消化器内視鏡検査・治療の検討（消化器内科）
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) 継続審査

- ①. 新型コロナウイルス感染症流行による患者・家族の面会制限を経験した看護師の思い（看護部）
研究責任者より研究実施要項および前回の申請からの改訂点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。指摘事項について工夫改善を確認した後承認することとなった。

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・22件

	責任者名	所属	課題名	報告内容
1	遠藤俊毅	脳神経外科	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	迅速審査(9/21承認) ・新規申請
2	熊谷浩司	循環器内科	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	迅速審査(9/21承認) ・新規申請
3	久木元隆	泌尿器科	尿路上皮癌、前立腺癌におけるステロイドホルモンレセプター及びその関連因子発現の意義について	迅速審査(1/0承認) ・新規申請

4	熊谷浩司	循環器内科	発作性心房細動における心房細動基質とカテーテルアブレーション後の長期再発因子の検討 Version 3	迅速審査(9/21承認) ・新規申請
5	川本俊輔	心臓血管外科	当院におけるブタ弁僧帽弁置換術の手術成績 Mid-term outcomes of mitral valve replacement with porcine bioprosthesis	迅速審査(9/21承認) ・新規申請
6	森久保寛	公益財団法人 栃木県保健衛生事業団	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(9/21承認) ・新規申請
7	渡部洋	産婦人科	当院における月経困難症患者の後方視的臨床実態調査	迅速審査(9/28承認) ・新規申請
8	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(9/21承認) ・変更申請
9	遠藤智之	救急・災害医療学	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	迅速審査(9/28承認) ・変更申請
10	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(1/0承認) ・変更申請
11	小堺利恵	検査部	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)・アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)酵素活性測定の国際標準化－IFCC基準測定操作法へトレーサブルな日常検査法の設定－	実施許可(浜松医科大学にて一括審査承認) ・新規申請
12	島田大嗣	感染症内科	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の検索－多施設共同後ろ向き観察研究－	実施許可(東北大学にて一括審査承認) ・変更申請
13	伊藤洋介	麻酔科	気道確保困難な関節リウマチ(RA)患者への医原性鎖骨下動脈損傷に対し、カバードステント留置術を施行した一症例	迅速審査(9/14承認) ・症例報告
14	板垣秀弥	救急科	低血糖発作で繰り返したたこつば症候群の一例	迅速審査(9/6承認) ・症例報告
15	齋藤裕子	薬剤部	東北医科薬科大学病院に勤務する薬剤師に対する内服Hazardous Drug調剤に関する意識調査	迅速審査(9/6承認) ・症例報告
16	阿部良伸	救急科	脾臓摘出後の症例に生じたEscherichia coliによる電撃性紫斑病を伴う敗血症性ショックの一例 Septic shock with purpura fulminans by Escherichia coli in a post-splenectomy patient: a case report	迅速審査(9/6承認) ・症例報告

17	遠藤智之	救急科	新型コロナウイルス感染症みなし陽性と診断されていた傷病者がSAHを発症した救急搬送症例	迅速審査(9/14承認) ・症例報告
18	平沼和希子	心臓血管外科	A case of bilateral lower limb ischemia due to endograft collapse from type B dissection 腹部ステントグラフト内挿術後のStanford B型大動脈解離によるステントグラフト虚脱で下肢虚血を来した一例の報告	迅速審査(9/21承認) ・症例報告
19	木川田雅子	リハビリテーション部	学習における意識経験を記述する道具としての文字言語ー多発性脳梗塞による構音障害・摂食嚥下障害を呈した難渋例を介してー	迅速審査(9/14承認) ・症例報告
20	高須充子	消化器内科	子宮筋腫の手術を契機に発見された多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)の1例	迅速審査(9/22承認) ・症例報告
21	千田貴広	臨床工学部	心房リードの不完全断線によるMVセンサのオーバーセンスで頻拍になった1例	迅速審査(9/28承認) ・症例報告
22	跡邊珠里	臨床工学部	リードノイズエピソード超過により低速通信状態となった症例とその対策	迅速審査(9/28承認) ・症例報告

3. 協議事項

1) 研究分担者および研究協力者の定義について

前回の委員会にて、医学部学生が研究に参加する場合の位置付けについて大学でルールを設けた方が良いという意見があがり、大学に検討を依頼した。臨床研究等を実施する際の研究分担者および研究協力者について、大学倫理審査委員会、本院臨床研究審査委員会、若林病院倫理審査委員会の3者間において共通の認識を得るため定義づけを行い、その定義に基づき学生の位置付けを研究責任者が判断すること、また、研究分担者および研究協力者の定義を各委員会の手順書に規定することとして、大学倫理審査委員会より案が出された。本委員会にて審議し、案の通り承認となった。

【定義案】

- ・研究分担者：当該研究を分担し成果発表の際には共同研究者（共著者）となる者
- ・研究協力者：研究に参加するが成果発表の際には共同研究者（共著者）とならない者

※学生が研究分担者（発表時の共著者）になるかならないかは、貢献度により研究責任者が判断する。