

令和4年度第8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11月14日（月） 18：00～19：20
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、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 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10月17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. 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）
治験分担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。確認事項2点について、後日回答書の提出を求め、承認となった。
- ②. 鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ特定使用成績調査（長期）
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. イドルシア ファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるピヴラッツ点滴静注液150mg特定使用成績調査（長期観察）
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) 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
治験実施計画書 付録改訂および治験分担医師の削除に基づき、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. 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。

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
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. （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。

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
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. 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。

⑦. （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。

⑧. 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
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・・・9件

| | 課題名 | 報告内容 |
|---|--|--------------------------------|
| 1 | 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 | 迅速審査（10/17承認） 変更申請：治験分担医師削除 |
| 2 | 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 | 迅速審査（10/17承認） 変更申請：治験分担医師削除 |
| 3 | 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パールマブ有効及び安全性評価試験 | 迅速審査（10/17承認） 変更申請：治験分担医師削除 |
| 4 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I静注用一般使用成績調査「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」 | 迅速審査（10/18承認） 変更申請：調査分担医師追加 |
| 5 | エーザイ株式会社の依頼によるエクフィナ錠50mg一般使用成績調査—パーキンソン病患者調査（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査— | 終了報告（10/19） |
| 6 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラーラのクローン病に対する特定使用成績調査 | 終了報告（10/31） |
| 7 | SBカワスミ株式会社の依頼によるカワスミNajuta胸部ステントグラフト使用成績調査 | 終了報告（11/1） |
| 8 | （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 | 終了報告（10/26） |
| 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 | 中止に関するお知らせ（10/27） |

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 軽度認知障害・アルツハイマー病における脳萎縮と血液バイオマーカーとの関連性の評価（医学部薬理学教室）

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. コアフコースを含む糖鎖による免疫グロブリンG調節機構の解明（臨床検査医学教室）

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. IgA血管炎における好中球細胞外トラップ (NETs) 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

④. 壊疽性膿皮症における好中球細胞外トラップ (NETs) 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. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・16件

| | 課 題 名 | 報告内容 |
|----|---|--------------------------------|
| 1 | 患者の個人特性と手術特性および看護実践による術後疼痛経過の予測モデル構築に関する研究 (看護部) | 迅速審査(10/19承認) ・新規申請 |
| 2 | 胆管癌における食道胃静脈瘤発生リスクに対する検討：後方視的研究 (消化器内科) | 迅速審査(10/28承認) ・新規申請 |
| 3 | 2型糖尿病患者における血清IGF-1値と体組成の関係を調べる後向き研究 (糖尿病代謝内科) | 迅速審査(10/19承認) ・新規申請 |
| 4 | 腹腔鏡下腸管癒着剥離術に関する後ろ向き研究 (消化器外科) | 迅速審査(10/28承認) ・新規申請 |
| 5 | 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (脳神経外科) | 迅速審査(10/19承認) ・変更申請 |
| 6 | 大学病院精神科病棟での認知症ケアの実態～困難を感じたBPSDに対する看護師の対応～ (看護部) | 迅速審査(10/19承認) ・変更申請 |
| 7 | ICUにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究 (心臓血管外科) | 迅速審査(10/28承認) ・変更申請 |
| 8 | 持続性心房細動における肺静脈隔離後の周波数解析アブレーションの有効性の評価 (PAD-AF) (循環器内科) | 迅速審査(10/28承認) ・変更申請 |
| 9 | 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 (救急科) | 迅速審査(10/28承認) ・変更申請 |
| 10 | 非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ056) (呼吸器内科) | 実施許可・新規申請 (北海道大学病院にて一括審査承認) |
| 11 | 75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057) (呼吸器内科) | 実施許可・変更申請 (東北大学にて一括審査承認) |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| 12 | 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) (呼吸器内科) | 実施許可・変更申請 (自治医科大学にて一括審査承認) |
| 13 | 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) (呼吸器内科) | 実施許可・変更申請 (順天堂大学にて一括審査承認) |
| 14 | 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) (呼吸器内科) | 実施許可・変更申請 (埼玉医科大学にて一括審査承認) |
| 15 | 腎障害を合併した高齢者糖尿病の栄養管理 (栄養管理部) | 迅速審査(10/12承認) ・症例報告 |
| 16 | 血液透析導入に伴う薬剤師の関わりがポリファーマシーの是正に寄与した一例 (薬剤部) | 迅速審査(10/12承認) ・症例報告 |