

令和4年度第9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12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 小寺隆雄、下平秀樹、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 村上一宏（委員長）、森建文、伊藤弘人

【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11月14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. 日本ライフライン株式会社の依頼によるJLL食道温度モニタリングシステムに関する委託調査

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) 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. 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. 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 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。

- 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  
治験薬概要書の改訂に基づき、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。

- 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  
治験薬概要書の改訂に基づき、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。
- 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  
被験者募集広告の追加に基づき、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。
- 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  
被験者募集広告の追加に基づき、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。
- ⑧. 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  
テゼペルマブ有効及び安全性評価試験  
治験薬概要書の改訂に基づき、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。
- 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  
治験実施計画書 別添、治験実施計画書 別添 別紙および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。
- ⑩. 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)  
治験実施計画書・被験者の健康被害に対する補償に関する資料、被験者の健康被害  
補償に関する手順書の改訂、および本治験における健康被害に対する補償の概要作成  
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. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671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. 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. （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。
- 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. 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。
- ⑧. 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。
- 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。
- ⑩. 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

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. 報告事項

### 1) 既承認事項等報告・・・6件

	課題名	報告内容
1	(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	開発の中止等に関する報告 (2022/10/27: 治験中止)
2	(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	開発の中止等に関する報告 (2022/10/27: 治験中止)
3	アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査	迅速審査(11/14承認) 変更申請: 調査責任医師・分担医師・調査実施期間の変更、実施要綱改訂
4	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究: ADMIRE study	実施許可・新規申請 (長崎大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査承認)
5	MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)	終了報告(11/11)
6	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)	終了報告(11/18) 当院および分担機関17施設分

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査

- ①. 泌尿器科疾患における新規バイオマーカーおよび新規治療法の分子生物学的分析を用いた探索(泌尿器科)  
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. 3DCTと写真アプリを組み合わせた乳癌病変のマッピングシステムの開発(乳腺・内分泌外科)  
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。指摘事項があり継続審査となった。
- ③. 穿孔性皮膚症における内因性オピオイドの解析(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	COVID-19軽症・中等症I患者におけるSARS-Cov2 抗体および関連項目の臨床的有用性に関する研究（検査部）	迅速審査(11/8承認) ・新規申請
2	高齢関節リウマチ（RA）患者に対するメトトレキサート（MTX）隔週投与の可能性（血液・リウマチ科）	迅速審査(11/8承認) ・新規申請
3	病理病期別にみた開胸時洗浄細胞診陽性例の検討（呼吸器外科）	迅速審査(11/24承認) ・新規申請
4	腎臓の炎症・線維化に伴う形態学的変化の解析（腎臓内分泌内科）	迅速審査(11/24承認) ・変更申請
5	肺癌組織検体におけるグルココルチコイド受容体等の発現動態に関する研究（呼吸器外科）	迅速審査(11/15承認) ・変更申請
6	東北地区急性大動脈解離に関する症例登録Tohoku registry of acute aortic dissection (TRAD) （心臓血管外科）	実施許可（東北大学にて一括審査承認） ・新規申請
7	J P V A S 血管炎前向きコホート研究【R A D D A R - J（22）】（皮膚科）	実施許可（京都大学にて一括審査承認） ・変更申請
8	日本糖尿病療養指導士 自験例（看護部）	迅速審査(11/8承認) ・症例報告
9	精神科病棟におけるNST介入患者の一例（栄養管理部）	迅速審査(11/8承認) ・症例報告
10	高齢腎不全患者の在宅医療を考える（患者支援・医療連携センター）	迅速審査(11/8承認) ・症例報告
11	成人肺葉外肺分画症の1切除例（呼吸器外科）	迅速審査(11/24承認) ・症例報告
12	エルロチニブ+ラムシルマブが有効だったEGFR遺伝子変異陽性肺癌肉腫の1例（呼吸器外科）	迅速審査(11/24承認) ・症例報告
13	当院のレーザーバルーンアブレーション（臨床工学部）	迅速審査(11/15承認) ・症例報告
14	ポリファーマシーが誘因となり心内圧較差と意識消失を来した高齢者の1例（総合診療科）	迅速審査(11/15承認) ・症例報告
15	血中可溶性免疫チェックポイント分子（sPD-L1, sPD-1, sCTLA4）と肺癌治療効果の相関の検討（呼吸器外科）	終了報告(5/29)
16	泌尿器科疾患における新規バイオマーカーおよび新規治療法の分子生物学的分析を用いた探索（泌尿器科）	終了報告(10/13)

## 3. その他

IRB委員向け研修会のご案内を周知した。