

令和4年度第10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5年1月16日（月） 18：00～18：38  
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、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 森建文

【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12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)

1. 審査事項

1) 実施計画書等の一部変更

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  
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. 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，被験者への支払いに関する資料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。

③. 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

目標とする被験者数の追加に基づき、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。

④. 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  
被験者交付資料の追加に基づき、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. 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ムマブの第Ⅲ相試験 Protocol Clarification Letterの作成に基づき、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。
- ⑥. 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  
治験実施計画書，同意説明文書，同意撤回文書，追跡調査確認文書および治験使用機器相当の科学的知見に関する文書改訂に基づき、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。
- ⑦. (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  
同意説明文書改訂に基づき、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。
- ⑧. 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）  
治験実施計画書および被験者の健康被害に対する補償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。
- ⑨. MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注一般使用成績調査  
調査責任医師の交代について、引き続き調査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) 安全性情報等に関する報告

- 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  
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. 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. 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。

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。

⑨. 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。

## 2. 報告事項

### 1) 既承認事項等報告・・・9件

	課題名	報告内容
1	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験（医師主導治験）	開発の中止等に関する報告 (12/22：製造販売承認取得)
2	フィンゴリモド（FTY720）0.5 mg 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 ヶ月、多施設共同、2 コホート、前向き観察研究（受託研究）	迅速審査（12/21承認） 変更申請：研究実施計画書 [別紙1 実施体制一覧] 改訂
3	日本人多発性硬化症患者における疫学研究（受託研究）	迅速審査（1/4承認） 変更申請：研究計画書・同意説明文書の改訂、研究期間・登録期間の延長

4	実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究（SAkuraBeyond）（受託研究）	実施許可・新規申請 MINS研究倫理審査委員会にて一括審査承認（実施許可日：12/21）
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	終了報告（12/16付）
6	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	終了報告（12/27付）
7	NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験（受託研究）	終了報告（12/6付）
8	サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	終了報告（12/5付）
9	中外製薬株式会社の依頼によるポライビー点滴静注用30mg、140mg一般使用成績調査（全例調査）	終了報告（12/7付）

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査

##### ①. CEAにおけるICG投与とINVOS変化についての考察（臨床工学部）

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。研究実施計画書の誤記修正および目標症例数の委員長確認後、承認することとなった。

#### 2) 継続審査

##### ①. 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）

研究責任者より前回審議時の指摘事項に対する回答の説明があり、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. 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）

研究責任者より前回審議時の指摘事項に対する回答の説明があり、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・・・4件

	課 題 名	報告内容
1	深層感情関連の脳局所量の変化によるストレス耐性の判定 (精神科)	迅速審査(12/15承認) ・変更申請
2	CT偶発乳房病変の検討(放射線科)	迅速審査(12/20承認) ・新規申請
3	Successful Diagnosis of Tuberculous Peritonitis by Combining Multiple Diagnostic Tests(腎臓内分泌内科)	迅速審査(12/15承認) ・症例報告
4	当院で経験した日本海裂頭条虫の一例(検査部)	迅速審査(12/15承認) ・症例報告