

令和4年度第11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2月20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）、下平秀樹、伊藤弘人、中西透、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 小寺隆雄、森建文、西郷陽子、菅野厚博、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5年1月16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。

【協議事項・その他】

- 1) 臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について
- 2) 治験契約書の改訂について
- 3) FWA 登録：定期報告にあたり、委員会名簿更新について

(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. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験  
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。修正の上承認となった。
- ②. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3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。
- ③. 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン点滴静注一般使用成績調査  
[全身性強皮症]  
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。

- ④. 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」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。

## 2) 継続審査

- 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患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続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. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験  
治験実施計画書およびポスター改訂に基づき、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、治験薬概要書、同意説明文書および参加同意書、治験参加カードおよび自宅での喀痰の採取方法と病院に持参するときの注意について改訂に基づき、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. 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。
- ④. 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  
治験薬概要書および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。
- ⑤. 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  
治験で用いる医療機器について改訂に基づき、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  
被験者宛レターの作成・送付につき検討を行った。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. 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. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ相臨床試験

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. (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

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. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

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) 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

治験終了時における、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・・・8件

	課題名	報告内容
1	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ／Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告 (2022/11/30：被験薬の開発中止)
2	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	迅速審査 (1/27承認) 変更申請：治験分担医師追加
3	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	迅速審査 (1/27承認) 変更申請：治験分担医師追加
4	(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	迅速審査 (2/1承認) 変更申請：治験分担医師追加
5	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	終了報告 (1/27付)
6	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パダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	実施許可・変更申請 長崎大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査承認 (実施許可日： 1/19)
7	ファイザー株式会社の依頼によるロラピタ静注2mg一般使用成績調査	終了報告 (1/26付)
8	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 (腎細胞癌)	終了報告 (1/31付)

## (2) 研究・症例報告等

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査

- ①. 実臨床においてリアルタイムCGM(rtCGM)がインスリン使用中の糖尿病症例の血糖コントロール及びQOLに及ぼす影響の検討（糖尿病代謝内科）

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. 報告事項

#### 1) 既承認事項等報告・・・26件

	課 題 名	報告内容
1	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーにおける髄液サイトカイン測定による予後予測マーカーの探索（脳神経内科）	迅速審査(1/10承認) ・新規申請
2	消化管狭窄食の運用と開始前後における食事提供患者の検討（栄養管理部）	迅速審査(1/10承認) ・新規申請
3	原発性肺癌298例における18F-FDG-PETの原発病変SUV <sub>max</sub> 値の臨床病理学的意義（呼吸器外科）	迅速審査(1/10承認) ・新規申請
4	機能性難聴・聴覚情報処理障害の臨床的検討（耳鼻咽喉科）	迅速審査(1/18承認) ・新規申請
5	無石胆嚢炎における糖尿病治療薬の影響 Impact of diabetic drugs in acalculous cholecystitis （肝胆膵外科）	迅速審査(1/18承認) ・新規申請
6	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における免疫関連有害事象発生の危険因子探索と重篤化回避のための薬学的管理提唱を目指した研究（薬剤部）	迅速審査(1/27承認) ・新規申請
7	Up and over法による内腸骨動脈再建の有用性についての検討（心臓血管外科）	迅速審査(1/27承認) ・新規申請
8	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験（消化器内科）	迅速審査(1/27承認) ・変更申請
9	左前下行枝（LAD）と高位側壁枝（HL）の2枝の冠動脈狭窄の為、人工心肺非使用心拍動下冠動脈バイパス術（OPCAB）を施行した一例（学外）	迅速審査(1/4承認) ・症例報告
10	肺小細胞癌に合併した四肢のしびれと筋力低下をきたした1例（脳神経内科）	迅速審査(1/11承認) ・症例報告
11	後腹膜線維症に対する開腹尿管剥離の経験（泌尿器科）	迅速審査(1/11承認) ・症例報告
12	術前cine MRIによる腹腔内癒着の検討（泌尿器科）	迅速審査(1/11承認) ・症例報告
13	“The hospital is connected to the house by a passageway” -A case of delusional misidentification syndrome presenting reduplicative paramnesia as a rationalization of geographical misorientation.（言語心理部門）	迅速審査(1/18承認) ・症例報告

14	Chimney法腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術における、腎動脈ステントグラフトの留置（走行）部位の術前予測（心臓血管外科）	迅速審査(1/27承認) ・症例報告
15	舌下神経麻痺による構音障害を呈した一例 （リハビリテーション部）	迅速審査(1/27承認) ・症例報告
16	Lymphocytic Variant of Hypereosinophilic Syndrome (LEHS) から難治性胸膜原発PTCLに移行し、Romidepsinが著効した1例 （血液・リウマチ科）	迅速審査(1/27承認) ・症例報告
17	糖尿病性腎症における栄養指導について（栄養管理部）	迅速審査(1/27承認) ・症例報告
18	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（救急科）	迅速審査(2/1承認) ・症例報告
19	COVID-19感染後にGuillain-Barre症候群を発症した一例（検査部）	迅速審査(2/3承認) ・症例報告
20	EGFR-TKI 既治療の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第 2 相試験（呼吸器内科）	実施許可（東北大学にて一括審査承認） ・変更申請
21	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（埼玉医科大学にて一括審査承認） ・変更申請
22	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（北海道大学病院にて一括審査承認） ・変更申請
23	北海道・東北における強皮症関連肺高血圧症コホート研究：HAPPINESS study（血液・リウマチ科）	実施許可（北海道大学病院にて一括審査承認） ・新規申請
24	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の前向き全国調査（消化器内科）	実施許可（和歌山県立医科大学にて一括審査承認） ・新規申請
25	抗MOG抗体関連疾患の遺伝子多型解析（脳神経内科）	実施許可（大学委員会にて審査承認） ・新規申請
26	アトピー性皮膚炎をもつ学童期の患児と保護者の自己管理状況と 思い（看護部）	研究中断報告(1/6)