

令和5年度第1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4月10日（月） 18：00～18：30
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 小寺隆雄、下平秀樹、古川勝敏、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、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

委員会の冒頭で、小寺副委員長より令和5年4月3日付で委員が変更となった旨報告があり、
新委員の古川委員が紹介された。

【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3月13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

議題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
・安全性情報等に関する報告書（2023年3月10日付）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。
審議結果：承認

議題2) サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験
・治験に関する変更申請書（2023年3月3日付）について審議した。
審議結果：承認

議題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
・治験に関する変更申請書（2023年3月16日付）について審議した。
・安全性情報等に関する報告書（2023年3月17日付）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。
審議結果：承認

議題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
・安全性情報等に関する報告書（2023年3月28日付）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。

審議結果：承認

議題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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月14日付）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。

審議結果：承認

議題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ムブの第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2023年3月20日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月20日付）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。

審議結果：承認

議題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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月29日付）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。

審議結果：承認

議題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

- ・治験に関する変更申請書（2023年3月8日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月16日付）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。

審議結果：承認

議題9) 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）

- ・治験に関する変更申請書（2023年3月16日付）について審議した。
- ・モニタリング報告書（2023年3月22日付）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。

審議結果：承認

議題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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月7日付）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。

審議結果：承認

議題11) 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年3月1日付）について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年3月1日付・3月13日付）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。

審議結果：承認

議題12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるソーティクツ錠6mg
 特定使用成績調査

- ・ 新規の調査受託に伴い、事務局より調査内容説明。
- ・ 製造販売後調査等依頼書（2023年3月16日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・8件

	課題名	報告内容
1	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	治験終了報告書（2023/3/24）
2	日本ライフライン株式会社の依頼による腹部ステントグラフト（AFX）の有用性に関する委託調査	調査終了報告書（2023/3/30）
3	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）	臨床研究等実施計画変更申請書（2023/3/7）：軽微な変更のため、3/10付迅速審査にて承認
4	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	臨床研究等実施計画変更申請書（2023/3/7）：軽微な変更のため、3/10付迅速審査にて承認
5	関節リウマチ（RA）レジストリ	臨床研究等実施計画変更申請書（2023/3/8）：軽微な変更のため、3/15付迅速審査にて承認
6	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究＜J-CURE＞	臨床研究等実施許可申請書・新規（2023/3/8）：他機関にて審査済のため、3/17付実施許可発行。
7	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）	臨床研究等実施許可申請書・変更（2023/3/8）：他機関にて審査済のため、3/17付実施許可発行。
8	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	臨床研究等実施許可申請書・変更（2023/3/9）：他機関にて審査済のため、3/17付実施許可発行。

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 先天性サイトメガロウイルス感染に対する非侵襲的な検査法開発に関する研究

(2023年2月1日付・医学部微生物学教室)

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した。

なお、本件は本学含め 12 研究機関の多施設共同研究一括審査申請である。

審議結果：承認

2) 変更審査

- 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

(2023年3月28日付・糖尿病代謝内科)

事務局より研究計画の変更について説明がなされ、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 継続審査・・・18件

	実施部署	課題名	備考
1	総合診療科	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (ORANGE-MCI)	
2	腎臓内分泌内科	IgA 腎症に対する上咽頭塩化亜鉛塗布療法の効果とその機序に関する検討	
3	腎臓内分泌内科	糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究	
4	がん治療支援科	メサドン血中濃度と CYP2B6 遺伝子多型および QT 間隔延長の関連性の解明	看護部・検査部へ協力依頼
5	脳神経内科	多発性硬化症の MRI を用いた画像解析	期間延長申請あり
6	脳神経内科	中枢神経炎症性疾患の自己抗体測定	期間延長申請あり
7	脳神経内科	多発性硬化症および類縁疾患における血清ニューロフィラメント軽鎖の測定	期間延長申請あり
8	脳神経内科	髄液サイトカイン定量による炎症性中枢神経疾患の予後予測	期間延長申請あり
9	総合診療科	東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究	期間延長申請あり
10	医学部病理学	難治性膀胱尿路上皮癌におけるアンドロゲンの意義と治療標的の可能性	期間延長申請あり
11	心臓血管外科	ICU 看護師の血糖管理に対する認識および実態調査	期間延長申請あり
12	精神科	双極性障害患者と家族等に対するアンケート調査	期間延長申請あり
13	薬剤部	オピオイド性鎮痛薬とナルデメジンを同時開始した場合のオピオイド誘発性便秘に対する有効性の検討	期間延長申請あり
14	看護部	COVID-19 重症患者を受け持った ICU 看護師の心身への影響とその対応	期間延長申請あり
15	臨床研究推進センター	東北医科薬科大学病院における医療倫理に関するアンケート調査	期間延長申請あり

16	看護部	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	期間延長申請あり
17	リハビリテーション部	慢性心不全患者のフレイル実態調査	期間延長変更申請中
18	リハビリテーション部	Comprehensive Aphasia Test (CAT) 日本語版作成および信頼性と妥当性の検討	代表機関で期間延長申請中

事務局より継続審査課題一覧に記載の研究について、概要や実施状況について説明がなされ、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・8件

	所属	課題名	報告内容
1	薬剤部	褥瘡発症に関連する薬剤の探索	迅速審査(3/17承認) ・新規申請
2	産婦人科	子宮筋腫の発生部位による臨床症状・治療効果の比較	迅速審査(3/17承認) ・新規申請
3	感染症学	フィルムアレイ呼吸器パネル2.1を用いた急性上気道炎の原因微生物の疫学	迅速審査(3/17承認) ・新規申請
4	脳神経内科	多発性硬化症及び関連疾患における脳萎縮の研究	迅速審査(3/17承認) ・新規申請
5	地域医療 総合支援センター	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究(ORANGE-MCI)	迅速審査(3/17承認) ・変更申請
6	脳神経内科	多発性硬化症のMRIを用いた画像解析	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
7	神経内科	中枢神経炎症性疾患の自己抗体測定	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
8	脳神経内科	多発性硬化症および類縁疾患における血清ニューロフィラメント軽鎖の測定	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
9	脳神経内科	髄液サイトカイン定量による炎症性中枢神経疾患の予後予測	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
10	総合診療科	東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
11	医学部病理学	難治性膀胱尿路上皮癌におけるアンドロゲンの意義と治療標的の可能性	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
12	血液・リウマチ科	Corrona Japan関節リウマチ(RA)レジストリ	迅速審査(3/15承認) ・変更申請
13	心臓血管外科	ICU看護師の血糖管理に対する認識および実態調査	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
14	精神科	双極性障害患者と家族等に対するアンケート調査	迅速審査(3/20承認) ・変更申請

15	薬剤部	オピオイド性鎮痛薬とナルデメジンを同時開始した場合のオピオイド誘発性便秘に対する有効性の検討	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
16	病理診断科	間質性肺炎合併肺腺癌における癌関連線維芽細胞の特徴に関する検討	迅速審査(3/17承認) ・変更申請
17	看護部	COVID-19重症患者を受け持ったICU看護師の心身への影響とその対応	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
18	臨床研究推進センター	東北医科薬科大学病院における医療倫理に関するアンケート調査	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
19	看護部	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	迅速審査(3/20承認) ・変更申請
20	心臓血管外科	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)	実施許可(東北大学にて一括審査承認) ・変更申請
21	小児科	アルポート症候群レジストリ研究	実施許可(神戸大学にて一括審査承認) ・新規申請
22	肝胆膵外科	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究	実施許可(東北大学にて一括審査承認) ・新規申請
23	総合診療科	駆出率の保たれた心不全(HFpEF)に脚気心、貧血を合併し著しい肺高血圧を呈した一例	迅速審査(3/3承認) ・症例報告
24	リハビリテーション部	意識経験の記述を学習プロセスへ導入する道具としての文字言語	迅速審査(3/18承認) ・症例報告
25	看護部	1. 看護業務量調査に関する実態把握およびシステム運用に向けた検討	迅速審査(3/18承認) ・症例報告
26	看護部	2. 手術医療器材のピッキングシステム変更に伴う病棟外来での医療器材管理を含めたシステム検討への取組み	迅速審査(3/18承認) ・症例報告
27	循環器内科	心疾患患者における心内血流の解析と心機能評価に関する研究	終了報告(2023/3/29)
28	耳鼻咽喉科	声帯ポリープ患者におけるペンドリンおよびペリオスチンの果たす役割に関する検討	終了報告(2023/3/1)
29	泌尿器科	尿路生殖器癌におけるナマズ卵レクチン(Sillurus asotus lectin, SAL)およびシアル酸結合性レクチン(sialic acid-binding lectin, SBL)の認識抗原発現の検討	終了報告(2023/3/6)
30	泌尿器科学	CTC(末梢循環癌細胞)のDNA/RNA/タンパク質解析、cfDNA(血中遊離DNA)解析による尿路生殖器癌治療選択最適化の検討	終了報告(2023/3/6)
31	乳腺・内分泌外科	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)	終了報告(2023/3/31)
32	泌尿器科	泌尿器科癌における免疫療法最適化の評価および検討	終了報告(2023/3/6)
33	耳鼻咽喉科	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	終了報告(2023/3/1)

34	呼吸器内科	進行非小細胞肺癌における免疫療法最適化の評価および検討	終了報告(2023/2/27)
35	呼吸器内科	切除可能非小細胞肺癌における免疫学的評価と検討	終了報告(2023/2/27)
36	心臓血管外科	急性B型大動脈解離患者を対象とした血圧変動および自律神経活動の経時的変化の解明	終了報告(2023/3/7)
37	消化器内科	消化器癌におけるBEX2分子の役割についての検討	終了報告(2023/2/27)
38	宮城大学 看護学群	ICU新人看護師の困難に対するICU新人教育担当者の認識と支援	終了報告(2023/3/10)
39	薬剤部	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	終了報告(2023/2/27)
40	循環器内科	周波数解析とフェイズマッピング解析による心房細動基質の同定	終了報告(2023/3/6)
41	消化器内科	膝脂肪化は膝癌のリスクファクターか? : 後方視的研究	終了報告(2023/2/28)
42	薬剤部	予定入院患者のポリファーマシー解消に向けた持参薬の現状調査	終了報告(2023/3/14)
43	産婦人科	原発性上皮性卵巣癌におけるDNAミスマッチ修復異常の検証	終了報告(2023/2/27)
44	消化器内科	高齢者の大腸憩室関連疾患の特徴に関する後方視的研究	終了報告(2023/3/31)
45	微生物学	慢性扁桃炎および伝染性単核症由来EBウイルス臨床株の解析	終了報告(2023/3/3)
46	微生物学	胃がん細胞に感染しているEBウイルス臨床株の解析	終了報告(2023/3/3)
47	病理学	剖検摘出心臓内に認められた異物に関する解析・検討	終了報告(2023/2/27)
48	医学部光学診療部	傾向スコアマッチング・症例対照研究・モデル解析を用いた肺癌CT個別化検診の確立	終了報告(2023/3/1)
49	整形外科	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	終了報告(2023/2/27)
50	総合診療科	もの忘れ外来におけるMini-Mental-State-Examination(MMSE)にAla scoreを併用することの有有用性	終了報告(2023/3/13)
51	総合診療科	高齢患者におけるポリファーマシーの検討: 認知症と非認知症患者との比較	終了報告(2023/3/5)
52	呼吸器外科	肺腺癌組織検体におけるグルコシルコイド受容体の発現動態に関する検討	終了報告(2023/3/1)
53	消化器外科	消化器外科手術症例に対する‘術前栄養リハビリ強化プログラム’導入の取り組みと短期成績に関する検討	終了報告(2023/3/3)
54	検査部	血小板造血異常を簡便に検出するパラメーターの検討	終了報告(2023/3/15)
55	救急科	集中治療室における新型コロナウイルス(COVID-19)による急性呼吸不全の実態調査 ECMOCARD Study	終了報告(2023/3/7)
56	循環器内科	Prevalence of obstructive coronary artery disease in patients undergoing cardiac CT	終了報告(2023/3/28)

57	看護部	硬膜外麻酔穿刺時の体位介助における熟達看護師の看護実践	終了報告(2023/3/2)
58	呼吸器内科	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	終了報告(2023/2/27)
59	循環器内科	心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の横隔神経麻痺予防のための持続的ペーシングの効果に関する後ろ向きコホート研究	終了報告(2023/3/28)
60	血液・リウマチ科	リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究	終了報告(2023/2/27)
61	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	終了報告(2023/2/28)
62	呼吸器内科	進行EGFR陽性肺腺癌患者におけるKi67と臨床的特徴の関連性の検討(EGFR-Ki67 study)	終了報告(2023/2/27)
63	糖尿病代謝内科	糖尿病患者における血清脂質値と血管合併症の関連を調べる後ろ向き研究	終了報告(2023/3/2)
64	薬剤部	当院におけるCOVID-19患者のレムデシビルの使用状況	終了報告(2023/3/27)
65	消化器内科	当院におけるカンピロバクター腸炎の初診時臨床・画像的特徴を調査する後ろ向き観察研究	終了報告(2023/3/6)
66	消化器内科	悪性胆管狭窄に対するinside-stentの有効性・安全性の検討	終了報告(2023/2/27)
67	泌尿器科	60分-尿流測定検査の有用性に関する従来法との比較検討	終了報告(2023/3/5)
68	薬剤部	バンコマイシンの血中濃度に影響する因子の探索に関する研究	終了報告(2023/3/1)
69	消化器内科	Neutrophil/Lymphocyte Ratio, Platelet/Lymphocyte Ratioによる潰瘍性大腸炎ステロイド寛解導入療法の治療効果予測	終了報告(2023/3/31)
70	消化器内科	クローン病初回診断における非乾酪性類上皮細胞肉芽腫検出率に関する検討	終了報告(2023/3/31)
71	薬学部 機能病態分子学	遺伝性痙性対麻痺患者試料におけるB4GALNT1発現および機能評価	終了報告(2023/3/2)
72	循環器内科	心筋症・QT延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査	終了報告(2023/3/31)
73	看護部	看護業務量調査の実態把握および運用面に関するアンケート調査	終了報告(2023/3/9)
74	総合診療科	高齢者の肺炎症例、ならびに肺炎・尿路感染症重複感染症例の比較検討	終了報告(2023/3/6)
75	産婦人科	新型コロナウイルス感染拡大が褥婦に及ぼす心理的影響に対する後方視的研究	終了報告(2023/2/27)
76	精神科	双極性障害患者と家族等の電話相談に関する調査	終了報告(2023/3/15)
77	血液・リウマチ	リウマチ膠原病患者の課題点や要望に関する自由記載アンケートからのデータマイニング	終了報告(2023/2/28)
78	感染症学	FilmArray® 呼吸器パネル2.1を用いた上気道炎の原因微生物の解析	終了報告(2023/3/27)
79	消化器内科	Cronkhite-Canada症候群に合併した大腸癌の発生に関する分子病理学的解析	終了報告(2023/3/31)

80	看護部)	訪問看護師の腹膜透析患者受け入れに対する認識と影響要因	終了報告(2023/3/9)
81	消化器外科	COVID-19パンデミックにおける消化器外科疾患の変化に関する後ろ向き研究	終了報告(2023/3/14)
82	整形外科	全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究	終了報告(2023/3/3)
83	薬剤部	薬剤師を対象としたSGLT2阻害薬の術前休薬に関する調査	終了報告(2023/3/20)
84	感染症内科/ 感染制御部	COVID-19軽症・中等症I患者におけるTARC (CCL17) およびIFN- λ 3の臨床的有用性の検討	終了報告(2023/3/9)
85	産婦人科	宮城県における子宮頸部上皮内病変でのHPV型別分布の調査研究	終了報告(2023/2/27)
86	肝胆膵外科	亜全胃温存膵頭十二指腸切除術における胃排泄遅延ゼロを目指した手術手技の改良	終了報告(2023/2/27)
87	呼吸器外科	定量的画像解析による新たな耐術能評価の確立	終了報告(2023/2/28)
88	肝胆膵外科	胆嚢炎時のCRP/WBCによる手術難易度評価	終了報告(2023/2/27)
89	肝胆膵外科	膵頭部癌と膵体尾部癌の臨床病理学的な比較検討	終了報告(2023/2/28)
90	看護部	A病院病棟看護師の口腔ケアの実施に関する実態調査	終了報告(2023/3/9)
91	薬剤部	診療データを用いたCOVID-19流行時におけるレニン-アンジオテンシン系阻害薬の処方実態	終了報告(2023/3/9)
92	糖尿病代謝内科	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) が及ぼすCペプチド免疫活性 (CPR) 測定への影響について	終了報告(2023/3/31)

以上