

令和5年度第2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5月8日（月） 18：00～18：32
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、古川勝敏、伊藤弘人、西郷陽子、石井友恵、
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 下平秀樹、森建文、中西透、

委員会の冒頭で、委員長より令和5年5月1日付で委員が変更となった旨報告があり、
新委員の石井委員が紹介された。

【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4月10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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年4月7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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年3月31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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年4月4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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年4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5) 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4月11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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年4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7) 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4月17日付）について審議した。
- ・モニタリング報告書（2023年3月30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) 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

- ・治験に関する変更申請書（2023年3月29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4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9) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月27日付・4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10) マルホ株式会社の依頼によるミチーガ皮下注用60mgシリンジ特定使用成績調査

- ・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14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・・・3件

	課題名	報告内容
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）	治験に関する変更申請書（2023/4/3）：軽微な変更のため、4/11付迅速審査にて承認
2	バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液40mg/mL及びアイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL一般使用成績調査	調査に関する変更申請書（2023/4/11）：軽微な変更のため、4/18付迅速審査にて承認
3	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	臨床研究等実施許可申請書・変更（2023/4/20）：他機関にて審査済のため、4/25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. 多発性硬化症における高次脳機能障害の病態研究（2023年3月2日付・脳神経内科）

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した。

審議結果：承認

②. 子宮全摘術を受ける子宮筋腫患者に対する看護師の思いと支援の現状

（2023年3月6日付・看護部）

分担研究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。

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・29件（No.20報告取り下げのため削除）

	所属	課題名	報告内容
1	検査部	活性化トロポプラスチン時間（active partial thromboplastin time:APTT）測定試薬の比較検討	迅速審査（4/4承認） ・新規申請
2	消化器内科	当院における潰瘍性大腸炎のタクロリムス療法の後ろ向きコホート	迅速審査（4/4承認） ・新規申請
3	消化器外科	COVID-19パンデミックにおける急性虫垂炎・胆嚢炎患者の変化に関する後ろ向き研究	迅速審査（4/4承認） ・新規申請
4	放射線医学	前立腺癌治療計画における適正な膀胱形状の検討	迅速審査（4/21承認） ・新規申請
5	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	迅速審査（4/4承認） ・変更申請

6	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	迅速審査(4/6承認) ・変更申請
7	老年・地域医療学／総合診療科	MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価	迅速審査(4/21承認) ・変更申請
8	消化器外科	腹腔鏡下腸管癒着剥離術に関する後ろ向き研究	迅速審査(4/4承認) ・変更申請
9	薬剤部	全身性強皮症による四肢の多発壊死に伴う慢性疼痛に対してオキシコドン徐放錠を用いた良好なコントロールを行うことができた1例	迅速審査(4/4承認) ・症例報告
10	リハビリテーション部	病識欠如のある軽度失語症の一例から就労支援の在り方を検討する	迅速審査(4/4承認) ・症例報告
11	小児科	A 12-year-old Japanese Boy who Presented Erythema Nodosum as the Initial Symptom of Crohn's Disease Without Gastrointestinal Symptoms, A Case Report	迅速審査(4/6承認) ・症例報告
12	精神科	クロナゼパム・ガバペンチン・バルプロ酸併用により気分安定化が得られたてんかん患者の一例	迅速審査(4/4承認) ・症例報告
13	腎臓内分泌内科	Striped amorphous structures in the widened glomerular subendothelial space	迅速審査(4/12承認) ・症例報告
14	リハビリテーション部	新型コロナウイルス罹患後のブレインフォグ 2例の経験から	迅速審査(4/6承認) ・症例報告
15	臨床工学部	左心室起源の期外収縮	迅速審査(4/6承認) ・症例報告
16	救急科	Overwhelming post-splenectomy infections by Escherichia coli 20 years post-splenectomy: A case report	迅速審査(4/6承認) ・症例報告
17	糖尿病代謝内科外来	当院における糖尿病透析予防指導の取り組み	迅速審査(4/13承認) ・症例報告
18	呼吸器内科	間質性肺炎合併肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与に関する後ろ向き観察研究(NJLCG2301)	実施許可(弘前大学にて一括審査承認) ・新規申請
19	心臓血管外科学講座	心臓血管外科領域における感染性疾患の新規起炎菌同定法の開発	終了報告 (2023/4/14)
21	消化器内科	非代償性肝硬変患者に対する腹水治療の後方視的研究	終了報告 (2023/4/12)
22	宮城大学看護学群	幼児が採血による苦痛を乗り越えていくまでの苦痛行動評価尺度の信頼性と妥当性の検証	終了報告 (2023/4/17)
23	消化器外科	医師臨床研修における就業環境と研修内容およびストレスに関する全国調査	終了報告 (2023/4/13)
24	地域医療学	大動脈弁狭窄症の診断, 重症度評価における頸動脈エコーの有用性	終了報告 (2023/4/14)

25	整形外科	骨粗鬆症性椎体骨折による神経障害の検討 (多施設前向き研究)	終了報告 (2023/4/23)
26	整形外科	頸部脊髄症に対する椎弓形成術の治療成績の比較検討 (多施設前向き研究)	終了報告 (2023/4/23)
27	薬剤部	カボザンチニブ錠服用患者の副作用収集と解析	終了報告 (2023/4/12)
28	脳神経内科	多発性硬化症の高次脳機能障害に関する検討	終了報告(2023/4/5)
29	血液・リウマチ科	指定難病を対象に症例集積向上を目的とした疾患レジストリの構築	終了報告 (2023/3/31)
30	肝胆膵外科	当院での膵体尾部切除術における術後膵液瘻対策--手術手技と術後管理の標準化	終了報告(2023/4/3)

以上