

令和5年度第3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6月12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 村上一宏（委員長）、小寺隆雄、古川勝敏、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、
石井友恵、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 下平秀樹、森建文、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5月8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) ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を
対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明・質疑応答がなされた。
・治験依頼書（2023年5月12日付）治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題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
・安全性情報等に関する報告書（2023年4月25日・5月15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) 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5月23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28日・5月19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
・重篤な有害事象に関する報告書（2023年6月2日・6月12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。

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年4月28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27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4月26日・5月25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マブの第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年5月24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）

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2023年5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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2023年5月18日付）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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年5月9日・5月23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単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4月24日・5月8日・5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10) アツヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠 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5月2日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセムブリックス錠20mg, 40mg 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5月8日付）調査実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題12) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタバリス錠100mg, 150mg 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5月10日付）調査実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題13・14) アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジュド点滴静注25mg, イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 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5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

議題15) アステラス製薬株式会社の依頼によるダフクリア錠200mg 特定使用成績調査

- ・治験に関する変更申請書（2023年5月9日付）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・・・10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	治験終了報告書（2023/5/17）
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	治験に関する変更申請書（2023/4/25）：軽微な変更のため、5/17付迅速審査にて承認
3	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	治験に関する変更申請書（2023/4/27）：軽微な変更のため、5/17付迅速審査にて承認
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	治験に関する変更申請書（2023/5/11）：軽微な変更のため、5/17付迅速審査にて承認
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	治験に関する変更申請書（2023/5/11）：軽微な変更のため、5/17付迅速審査にて承認
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	治験に関する変更申請書（2023/4/25）：軽微な変更のため、5/17付迅速審査にて承認

7	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 (2023/5/11) : 軽微な変更のため、 5/17付迅速審査にて承認
8	アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠 特定使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2023/5/9) : 軽微な変更のため、 5/31付迅速審査にて承認
9	マルホ株式会社の依頼によるミチーガ特定使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2023/5/22) : 軽微な変更のため、 5/31付迅速審査にて承認
10	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 (2023/5/26) : 他機関にて審査済のため、5/31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. 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌および原発不明癌に対するベバシズマブ（アバスチン®）の体腔液減少効果に関するコホート調査（2023年5月16日付・産婦人科）

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. 報告事項

1) 臨床研究終了未報告課題について

事務局より、研究終了予定日を大幅に過ぎているが研究終了報告書が未提出である課題が7件あり、そのうち5件は研究責任者が既に退職しているため連絡が取れない旨の説明があった。今後、研究責任者の所属長に連絡し、研究終了報告書を代理提出してもらい、研究終了として取り扱うこととなった。

2) 既承認事項等報告・・・29件

	所属	課題名	報告内容
1	肝胆膵外科	腹腔鏡下胆嚢全摘術における断端部縫合閉鎖の検討	迅速審査(4/27承認) ・新規申請
2	薬剤部	東北医科薬科大学病院における抗がん薬の薬剤リンパ球刺激試験の実施状況の調査	迅速審査(4/27承認) ・新規申請”
3	薬剤部	MDV analyzer®を用いた抗がん剤治療中の末梢神経障害の治療薬の処方推移の調査(2016-2022)	迅速審査(5/15承認) ・新規申請”
4	消化器外科	膿瘍または瘻孔形成を伴う大腸憩室症13症例の治療戦略についての研究	迅速審査(5/29承認) ・新規申請
5	形成外科	糖尿病性足潰瘍の治癒能力に関係する諸因子の解析(後ろ向き観察研究)	迅速審査(5/15承認) ・新規申請

6	精神科	精神科外来初診時におけるアルコール使用量のカルテ調査	迅速審査(5/29承認) ・新規申請
7	検査部	東北医科薬科大学病院検査部におけるインシデント・アクシデントレポートの分析～ISO 15189導入前後の影響について～	迅速審査(5/29承認) ・新規申請
8	病理診断科	膵臓胆道腫瘍におけるオミックス解析による新規分子診療標的の同定(多施設共同後方視的探索研究)	迅速審査(5/15承認) ・変更申請
9	栄養管理部	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	迅速審査(4/27承認) ・変更申請
10	救急科	感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究	実施許可(名古屋大学にて一括審査承認) ・新規申請”
11	肝胆膵外科	Beale gland hyperplasia that required differentiation from extrahepatic bile duct cancer: a case report	迅速審査(5/11承認) ・症例報告
12	薬剤部	メサドン塩酸塩錠を簡易懸濁法で胃瘻より投与し、疼痛管理を施行した一例	迅速審査(5/1承認) ・症例報告
13	形成外科	Development of an application to quantify and visualize ulcer area and quality.	迅速審査(5/16承認) ・症例報告
14	放射線科	膀胱ユーイング肉腫の1例	迅速審査(5/11承認) ・症例報告
15	消化器外科	Isolated metastases to the common iliac and mesorectal lymph nodes suggesting an atypical metastatic route in upper rectal cancer: A case report	迅速審査(5/17承認) ・症例報告
16	放射線医学教室	血液透析患者に発生した多発性腎血管腫の1例	迅速審査(5/16承認) ・症例報告”
17	腎臓内分泌内科	Histopathological examination of podocyte infolding using low-vacuum scanning electron microscopy: A case report	迅速審査(5/24承認) ・症例報告”
18	心臓血管外科学講座	A case of bilateral lower limb ischemia due to endograft collapse from type B acute aortic dissection	迅速審査(5/24承認) ・症例報告”
19	腎臓内分泌内科	腹膜中皮細胞培養による腹膜障害および機能の解明	終了報告(2023/5/15)
20	腎臓内分泌内科	慢性腎臓病における骨粗鬆症の抗RANKL抗体治療の検討	終了報告(2023/5/15)
21	腎臓内分泌内科	LC/MSによるアンジオテンシン代謝物の測定	終了報告(2023/5/15)
22	腎臓内分泌内科	慢性腎臓病患者への低侵襲早期診断マーカーの探索	終了報告(2023/5/15)
23	腎臓内分泌内科	慢性腎臓病合併心不全患者におけるトルバプタンの腎機能および尿毒症物質の評価	終了報告(2023/5/15)

24	腎臓内分泌内科	慢性腎臓病患者における栄養状態の検討と腎・腹膜機能および尿毒症物質関連早期診断バイオマーカーの評価	終了報告(2023/5/15)
25	腎臓内分泌内科	市民健診受診者を対象とした血中・尿中の生活習慣病マーカーの測定	終了報告(2023/5/15)
26	産婦人科	ネットワークを用いた腹膜透析の在宅管理に対する有用性	終了報告(2023/5/15)
27	消化器内科	EMAST原発性上皮性卵巣癌におけるMSH3およびp53異常の検討	終了報告(2023/5/2)
28	放射線部	胆管癌における食道胃静脈瘤発生リスクに対する検討：後方視的研究	終了報告(2023/5/3)
29	肝胆膵外科	アブレーション術前における単純・造影CTの比較	終了報告(2023/5/26)

以上