

令和5年度第4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7月10日（月） 18：00～18：50
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、森建文、古川勝敏、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、
石井友恵、星野淳、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、大場祐輔

【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6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

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6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5月24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。

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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年6月15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6月2日・6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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年5月29日・6月26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) サノフィ株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年6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6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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年6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

- ・治験に関する変更申請書（2023年6月14日付）について審議した。
- ・重大な違反のEMA通知（2023年4月20日・5月14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FXIIa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6月6日・6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

- ・治験に関する変更申請書（2023年6月9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5月22日・6月5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) 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

- ・治験に関する変更申請書（2023年6月14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6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11) JCRファーマ株式会社の依頼によるイズカーゴ点滴静注用10mg 一般使用成績調査

- ・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6月5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) 日本新薬株式会社の依頼によるフィンテプラ内用液2.2mg/mL 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6月19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) エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるサピエン3(TAV in SAV)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6月26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・・・5件

	課題名	報告内容
1	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	治験終了報告書（2023/6/20）
2	CorEvitas Japan 関節リウマチ（RA）レジストリ	臨床研究等終了報告書（2023/6/8）
3	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」	調査に関する変更申請書（2023/6/5） ：軽微な変更のため、6/19付迅速審査にて承認
4	小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ一般使用成績調査「原発不明癌」	調査に関する変更申請書（2023/6/5） ：軽微な変更のため、6/19付迅速審査にて承認
5	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」	調査に関する変更申請書（2023/6/14） ：軽微な変更のため、6/19付迅速審査にて承認

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 造血器腫瘍検体を用いた糖鎖の機能と意義の解明（2023年5月18日付・検査部）
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した。
審議結果：承認
- ②. 潰瘍の画像データをコンピューターに機械学習・深層学習させ、その質的狀態や潰瘍面積を評価させるシステムの開発（2023年6月6日付・形成外科）
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) 既承認事項等報告・・・24件

	所属	課題名	報告内容
1	薬剤部	診療データに基づく腎機能別の経口抗凝固薬の処方量に関する調査	迅速審査(6/9 承認) ・新規申請
2	呼吸器外科	女性気胸の実態解明	迅速審査(6/9 承認) ・新規申請
3	医学部放射線医学	人工知能を応用した仮想放射線治療装置(Virtual Linac)の開発	迅速審査(6/9 承認) ・新規申請
4	栄養管理部	外来初診時における初回の栄養指導で説明した単純糖質摂取量を制限する食事療法の効果	迅速審査(6/9 承認) ・新規申請
5	循環器内科	不安定動脈硬化巣の特徴について～冠動脈 CT における冠動脈周囲慢性炎症と近赤外分光法血管内超音波検査(NIRS-IVUS)におけるプラーク内脂質の比較～	迅速審査(6/9 承認) ・新規申請
6	臨床工学部	心臓血管外科領域における術中脳脊髄モニタリング(IONM)の変遷	迅速審査(6/15 承認) ・新規申請
7	検査部	採血管変更における生化学検体の溶血に関する調査	迅速審査(6/15 承認) ・新規申請
8	消化器外科	術中癒着防止材使用による術後腸閉塞予防効果の検討	迅速審査(6/23 承認) ・新規申請
9	リハビリテーション部	肺癌術後患者の肩関節可動性が呼吸機能および歩行能力に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	迅速審査(6/23 承認) ・新規申請
10	医学部臨床検査医学	コアフコウスを含む糖鎖による免疫グロブリン G 調節機構の解明	迅速審査(6/9 承認) ・変更申請
11	感染症内科	COVID-19 パンデミック下での呼吸器関連ウイルスの疫学 (旧課題名: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(6/15 承認) ・変更申請
12	形成外科	糖尿病性足潰瘍の治癒能力に関する諸因子の解析(後ろ向き観察研究)	迅速審査(6/23 承認) ・変更申請
13	循環器内科	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用持続性心房細動患者に対する全国観察研究	実施許可(東京慈恵会医科大学にて一括審査承認) ・新規申請
14	呼吸器内科	悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究(NEJ050B)	実施許可(順天堂大学にて一括審査承認) ・新規申請
15	形成外科	Wide-range skin necrosis on the legs due to subcutaneous hemorrhage caused by minor injuries in elderly female patients, requiring skin grafting; the peri-procedural/operative management policy of anticoagulants/antiplatelets: Case report	迅速審査(6/8 承認) ・症例報告
16	消化器外科	Minimally invasive assessment of bowel viability using hernioscopy for incarcerated femoral hernia: a case report	迅速審査(6/6 承認) ・症例報告

17	腎臓内分泌内科	Abnormal placement of a hemodialysis catheter due to persistent left superior vena cava	迅速審査(5/29 承認) ・症例報告
18	4A 病棟	成長障害が正しいアトピー性皮膚炎と食物アレルギーの介入により改善した一女兒例	迅速審査(6/2 承認) ・症例報告
19	6B 病棟	壮年期の非がん性呼吸器疾患患者に対する意思決定支援	迅速審査(6/2 承認) ・症例報告
20	血液リウマチ科	ブレンツキシマブ ベドチン(BV)が奏功した皮膚原発未分化大細胞リンパ腫(pcALCL)の1例	迅速審査(6/8 承認) ・症例報告
21	看護部	大学病院における透析患者の終末期医療・介護と Advance Care Planning の実際	迅速審査(6/9 承認) ・症例報告
22	患者支援・医療連携センター	PD診療における地域連携～送り手の立場から～	迅速審査(6/28 承認) ・症例報告
23	感染制御部	みんなで取り組む antimicrobial stewardship program 市中病院から大学病院へ	終了報告(2023/6/14)
24	産婦人科	閉経後子宮筋腫の臨床病理学的所見に関する後方視的研究	終了報告(2023/6/15)

3. その他

改正倫理指針 (R5. 07. 01施行) 説明資料

以上