

令和5年度第5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8月14日（月） 18：00～19：38
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 中西透（委員長）、小寺隆雄、森建文、伊藤弘人、西郷陽子、星野淳、大場祐輔、
矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、佐藤裕一（外部委員）
欠席者 下平秀樹、古川勝敏、石井友恵、村岡隆司、玉山直美（外部委員）

令和5年8月1日付で委員長が村上一宏医師から中西透医師へ変更となった旨、会の冒頭で中西委員長より報告された。

【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7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) 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
・安全性情報等に関する報告書（2023年7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
・治験に関する変更申請書（2023年7月11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26日・7月11日・7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3) 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7月12日付）について審議した。
審議結果：承認

議題4) 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6月30日・7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7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7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7月18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ベ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7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7月13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7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

- ・治験に関する変更申請書（2023年7月13日付）について審議した。
- ・重大な違反に関する通知（2023年6月9日付）について審議した。

審議結果：承認

議題10) 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7月3日・7月31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8月1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) 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

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2023年8月2日・8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。
- ・治験に関する変更申請書（2023年7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7月4日・7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12) 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30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19日・7月3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。
- ・個人情報の取り扱いに関して（2023年6月28日付）について審議した。

審議結果：承認

議題13) 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6月26日・7月6日・7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14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル140mg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7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

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・14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）	本治験のプレスリリースを大学HPに掲載（2023/7/19）
2	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	臨床研究等終了報告書（2023/6/30）
3	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査	調査終了報告書（2023/6/19）
4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査	調査終了報告書（2023/6/30）
5	杏林製薬株式会社の依頼によるラスビック点滴静注キット150mg一般使用成績調査	調査終了報告書（2023/7/24）
6	大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ使用成績調査	調査終了報告書（2023/7/27）

7	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン点滴静注用500mg使用成績調査（全例調査）	調査終了報告書（2023/7/27）
8	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）	調査終了報告書（2023/7/27）
9	アストラゼネカ株式会社の依頼によるファセンラ皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査（長期）	調査終了報告書（2023/7/27）
10	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 特定使用成績調査	変更申請書：実施要綱（2023/6/30付） 軽微な変更のため、2023/7/10付 迅速審査にて承認
11	アッヴィ合同会社の依頼によるデュオドーバ配合経腸用液 特定使用成績調査（長期）	変更申請書：調査実施期間の延長（2023/7/5付） 軽微な変更のため、2023/7/10付 迅速審査にて承認
12	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）	実施許可申請書：変更（2023/6/27付） 他機関にて審査済のため、2023/7/3付実施許可発行
13	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	実施許可申請書：変更（2023/7/5付） 他機関にて審査済のため、2023/7/12付実施許可発行
14	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	実施許可申請書：変更（2023/7/27付） 他機関にて審査済のため、2023/8/2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. EMAST原発性上皮性卵巣癌におけるMSH3およびp53異常の追加解析

（2023年6月28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. [18F]SMBT-1を用いた多発性硬化症における反応性アストログリオシス評価

（2023年5月10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：継続審査

③. 位置電流検知システムを活用した看護業務量調査の実施および効果の検証

（2023年7月18日付・看護部）

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. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・35件

	所属	課題名	報告内容
1	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向き研究	迅速審査(7/26承認) ・新規申請
2	呼吸器外科	免疫チェックポイント阻害薬の使用がラムシルマブ+ドセタキセル併用療法へ与える影響の検討	迅速審査(7/26承認) ・新規申請
3	臨床工学部	経頭蓋刺激運動誘発電位の手術体位による閾値/振幅変化について	迅速審査(7/6承認) ・新規申請
4	循環器内科	発作性心房細動における心房細動基質とカテーテルアブレーション後の外来訪問間血圧変動も含めた長期再発因子の検討	迅速審査(7/26承認) ・新規申請
5	臨床工学部	頻脈性不整脈に対する心臓カテーテルアブレーション治療の各システムの後方視野的検討	迅速審査(7/26承認) ・新規申請
6	眼科	ビックデータと人工知能を用いた眼疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患)診断システム確立のための観察研究	迅速審査(7/6承認) ・変更申請
7	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	迅速審査(7/6承認) ・変更申請
8	消化器内科	脾に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究	迅速審査(7/6承認) ・変更申請
9	薬剤部	大腸がん術後合併症の薬剤関連リスク因子探索と予防対策の検討	迅速審査(7/26承認) ・変更申請
10	総合診療科	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死/拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	実施許可(国立循環器病センターで一括審査承認) ・変更申請
11	呼吸器内科	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	実施許可(東北大学にて一括審査承認) ・変更申請
12	循環器内科	80 歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究	実施許可(日本大学にて一括審査承認) ・変更申請
13	脳神経内科	NMOSD 患者における治療選好調査研究	実施許可(NPO 法人 MINS 治験審査委員会にて一括審査承認)・新規申請
14	糖尿病代謝内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	終了報告(2023/7/18)。研究責任者変更・審査体制変更のため、新規で研究継続。
15	糖尿病代謝内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	実施許可(国立国際医療研究センターで一括審査承認) ・新規申請
16	糖尿病代謝内科	糖尿病をきたす希少疾患のレジストリ研究	実施許可(神戸大学にて一括審査承認)・新規申請

17	臨床工学部	タスク・シフト/シェアの現在と今後を考える	迅速審査(7/5承認) ・症例報告
18	放射線科	骨盤内腫瘍の診断	迅速審査(7/11承認) ・症例報告
19	薬剤部	A case with a trend of QT interval prolongation due to the introduction of methadone to a pancreatic cancer patient on levofloxacin	迅速審査(7/20承認) ・症例報告
20	腎臓内分泌内科	腎動脈塞栓術を行った多発性嚢胞腎の1例	迅速審査(7/27承認) ・症例報告
21	検査部	当院で経験した高頻度抗原に対する抗体を保有する患者の輸血検査と対応	迅速審査(7/27承認) ・症例報告
22	医学部地域医療学	高血圧患者の血圧変動性を連続血圧モニタリングで明らかにする	終了報告(2023/7/11)
23	医学部地域医療学	プライバシーとセキュリティを重視したIT遠隔診療補助実証試験	終了報告(2023/7/11)
24	泌尿器科	前立腺癌に対する根治照射における効果予測組織マーカーの検索	終了報告(2023/7/5)
25	救急・災害医療学	偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究	終了報告(2023/7/10)
26	救急・災害医療学	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	終了報告(2023/7/10)
27	分子生体膜研究所/ 薬学部機能病態分子学	血液中ガングリオシド測定の臨床医学的意義	終了報告(2023/3/31)
28	消化器外科	炎症性腸疾患患者の血液及び腸管粘膜におけるガングリオシド測定の臨床医学的意義	終了報告(2023/7/14)
29	消化器外科	結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法の有用性についての検討	終了報告(2023/7/14)
30	消化器外科	大腸癌におけるBEX2分子の役割についての検討	終了報告(2023/7/14)
31	消化器外科	胃癌におけるBEX2分子の役割についての検討	終了報告(2023/7/14)
32	病理診断科	3次元再構築画像を用いた大腸癌における壁外非連続性癌進展病巣に関する検討	終了報告(2023/7/6)
33	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	終了報告(2023/7/28)
34	肝胆膵外科	膵頭十二指腸切除術における安全で確実な術後ドレーン管理 Safe and reliable postoperative drain management in pancreaticoduodenectomy	終了報告(2023/7/10)
35	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)	患者情報提供元機関の許可報告(7/18)

以上