

**令和5年度第6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9月11日（月） 18：00～19：10
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、古川勝敏、伊藤弘人、西郷陽子、
大場祐輔、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、石井友恵、星野淳、村岡隆司

【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8月14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) 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした
R05072759の第Ⅲ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8月10日付）治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認（同意説明文書一部修正）

議題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年8月8日付）について審議した。
審議結果：承認

議題3) 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8月9日・8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8月17日・8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5) 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BIIIB098の第III相試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年8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6) 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8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7) 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8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8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8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8月14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8月17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。
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2023年9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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年8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8月3日・8月21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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年7月18日・7月31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。

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zilivekimab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8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8月3日・8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14) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペビゴ点滴静注450mg 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28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) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mg・ビンマックカプセル61mg 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8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16) エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5 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8月7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17) インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス吸入液590mg 特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2023年8月28日付）について審議した。

審議結果：承認

議題18) 医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis: PEDISTAD)

- ・臨床研究等実施計画変更申請書（2023年8月23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・・・7件

	課題名	報告内容
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	治験終了報告書（2023/8/17）
2	あすか製薬株式会社の依頼によるチラーヂンS静注液200 μ g一般使用成績調査	調査終了報告書（2023/8/10）
3	EAファーマ株式会社の依頼によるモビコール配合内容剤 特定使用成績調査	調査終了報告書（2023/8/10）
4	（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従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	開発の中止等に関する報告書（2023/8/21）
5	（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	開発の中止等に関する報告書（2023/8/21）
6	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼エプクルーサ配合錠 特定使用成績調査	調査に関する変更申請書（2023/8/4）：軽微な変更のため、8/8付迅速審査にて承認
7	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・変更（2023/8/2）：他機関にて審査済のため、8/10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. 関節リウマチ疾患活動性とIgG抗体糖鎖修飾との関連解析

（2023年6月23日付・医学部医学教育推進センター）

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

- ②. 一般検査項目を用いた人工知能（AI）による膵癌スクリーニング法の検討：膵癌症例・膵癌リスク症例の前向き症例登録研究（2023年5月12日付・消化器内科）

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

③. 潰瘍性大腸炎に対する経口5-ASA製剤の投与量別にみた5-ASA不耐の発生状況の観察研究
(2023年8月10日付・消化器内科)

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) 変更審査

①. 低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験 (2023年7月31日付・呼吸器外科)
事務局より研究実施計画書の変更点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・・・16件

	所属	課 題 名	報告内容
1	医学部衛生学・ 公衆衛生学	子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)	迅速審査(8/8承認) ・新規申請
2	糖尿病代謝内科	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬またはSGLT2阻害薬の 血糖コントロールに及ぼす影響 (後方視的研究)	迅速審査(8/22承認) ・新規申請
3	臨床工学部	脳神経外科手術におけるBlink Reflexの検討	迅速審査(8/29承認) ・新規申請
4	消化器外科	右側結腸癌に対する体腔内および体外腸管吻合術の手術成績に 関する後ろ向き研究	迅速審査(8/29承認) ・新規申請
5	産婦人科	稀少部位子宮内膜症の臨床病態に関する後方視的調査研究	迅速審査(8/29承認) ・新規申請
6	産婦人科	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	迅速審査(8/29承認) ・変更申請
7	リハビリテーシ ョン部	言語学習における動機づけと認知課題の検討ー自律的な学習方略 の獲得を目指してー	迅速審査(8/28承認) ・症例報告
8	患者支援・医療 連携センター	在宅医療としてのPD考える～退院支援看護師の立場から～	迅速審査(8/17承認) ・症例報告
9	消化器内科	アルコール関連遺伝子 (CYP2E1)、喫煙関連遺伝子 (CYP2A6) の 遺伝子多型と多発胃癌の関係に関する多施設共同前向きコホート 研究	実施許可(東北大学にて一 括審査承認)・新規申請
10	脳神経内科	神経免疫疾患における頭痛の有病率と疾患活動性、脳萎縮との関連	実施許可(千葉大学にて一 括審査承認)・新規申請
11	眼科	多施設共同研究 眼科バイオバンク	実施許可(東北大学にて一 括審査承認)・変更申請

12	呼吸器内科	75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057)	実施許可(東北大学にて一括審査承認)・変更申請
13	呼吸器内科	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ056)	実施許可(北海道大学病院にて一括審査承認)・変更申請
14	血液リウマチ科	北海道・東北における強皮症関連肺高血圧症コホート研究 : HAPPINESS study	実施許可(北海道大学病院にて一括審査承認)・変更申請
15	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)・変更申請
16	血液・リウマチ科	高齢関節リウマチ (RA) 患者に対するメトトレキサート (MTX) 隔週投与の可能性	終了報告(2023/6/30)

以上