

令和5年度第7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10月16日（月） 18：00～18：45
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、伊藤弘人、西郷陽子、星野淳、大場祐輔、
古郡英一、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、古川勝敏、石井友恵

委員会の冒頭で、委員長より令和5年9月19日付で委員が変更となった旨報告があり、
新委員の古郡委員が紹介された。

【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9月11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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年9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) 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9月19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9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3) サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年9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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年9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9月8・9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BIIB098の第III相試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年9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8月30日・9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) 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9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ムブの第III相試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年9月20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9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8) (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

- ・ 重大な違反に関する通知（2023年8月8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9月8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) 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9月26日付）について審議した。
- ・ 監査報告書（2023年9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。
- ・ モニタリング報告書（2023年7月5日・9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) 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9月5日・9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11) 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8月22日・9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12) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年9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

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・7件

	課題名	報告内容
1	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	治験終了報告書（2023/8/29）
2	第一三共株式会社の依頼によるタリージェ錠特定使用成績調査	調査終了報告書（2023/9/20）
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	開発の中止等に関する報告書（2023/9/28）
4	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	修正報告書（2023/9/20）
5	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（2023/9/8）：他機関にて審査済のため、9/19付実施許可発行。
6	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（2023/9/21）：他機関にて審査済のため、9/28付実施許可発行。
7	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）	臨床研究等実施許可申請書・変更（2023/9/15）：他機関にて審査済のため、9/26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. 子宮鏡下子宮筋腫摘出術後の周産期予後分娩に関する多施設共同調査研究

(2023年7月26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. コロナ禍での面会制限下における終末期がん患者と家族への関わりについて看護師が抱く困難感 (2023年7月31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) 継続審査

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9月25日付・医学部医学教育推進センター)

事務局より研究実施計画書の変更点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・・・19件

	所属	課題名	報告内容
1	形成外科	人工真皮移植単独再建の臨床結果の解析 (後ろ向き観察研究)	迅速審査(9/6承認) ・新規申請
2	医学部放射線医学	解析的手法を用いたAu-198小線源治療用線量計算 アルゴリズムの臨床的有効性の評価	迅速審査(9/26承認) ・新規申請
3	産婦人科	精神疾患合併妊娠に関する後方視的共同調査研究	迅速審査(9/26承認) ・新規申請
4	救急科	敗血症患者におけるthiamine、ascorbic acid、 cortisol、copeptinの血中濃度の推移に関する 前向き多施設観察研究	迅速審査(9/26承認) ・変更申請
5	血液・リウマチ科	膠原病リウマチの女性に対する妊娠/生殖および 避妊に関するアンケート調査	実施許可(島根大学にて 一括審査承認) ・新規申請
6	循環器内科	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと CRT患者の予後に関わる因子に関する研究	実施許可(国立循環器 病研究センターにて一括 審査承認)・新規申請
7	感染症内科	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的 特徴に関する全国サーベイランス研究 —多施設共同前向き観察研究—	実施許可(東北大学にて 一括審査承認) ・変更申請

8	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
9	呼吸器内科	脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究(NEJ060)	実施許可(日本医科大学にて一括審査承認) ・変更申請
10	呼吸器内科	EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)	実施許可(埼玉医科大学にて一括審査承認) ・変更申請
11	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
12	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)・変更申請
13	腫瘍内科	医療従事者・がん患者を対象とした継続的なオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究CONNECT-Oncology-	迅速審査(9/6承認) ・既存試料・情報提供
14	薬剤部	保険薬局への情報提供が患者の不安解消に寄与したと考えられた一例	迅速審査(9/3承認) ・症例報告
15	老年・地域医療学/総合診療科	発熱、関節炎の原因特定に難渋した潰瘍性大腸炎の1例	迅速審査(9/3承認) ・症例報告
16	救急科	市販薬ウット®(ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素、ジフェンヒドラミン塩酸塩配合錠)の急性薬物中毒の一例を通して診療看護師(NP)の関わり	迅速審査(9/12承認) ・症例報告
17	老年・地域医療学/総合診療科	発熱、左麻痺などの多彩な症状を示し脳アミロイドアンギオパチー関連炎症と臨床診断した1例	迅速審査(9/12承認) ・症例報告
18	放射線部	非X線透視下におけるより安全で効率的なECMO導入の取り組み	迅速審査(9/12承認) ・症例報告
19	検査部	造血器腫瘍検体を用いた糖鎖の機能と意義の解明	終了報告(2023/7/12)

以上