

令和5年度第8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11月20日（月） 18：00～18：37

場 所 病院多目的棟2階 大会議室、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、石井友恵、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 伊藤弘人、下平秀樹、森建文、古川勝敏、西郷陽子

【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10月16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) マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの第II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10月23日・11月10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) 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10月12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

- ・治験に関する変更申請書（2023年10月12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27日・10月11日・10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4) 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10月11日付）について審議した。
審議結果：承認

議題5) 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10月11日・10月26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10月6日・10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6) 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10月31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) 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10月12日・10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8) 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の第III相試験

・安全性情報等に関する報告書（2023年10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9) 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10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10) 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

・安全性情報等に関する報告書（2023年10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11) (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

・安全性情報等に関する報告書（2023年10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12) 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10月16日・10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10月30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10月2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) 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10月4日・10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14) 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9月19日・10月2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15) 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10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29日・10月13日・10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16) 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10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。

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・6件

	課題名	報告内容
1	武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」	調査終了報告書（2023/10/4）
2	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	調査終了報告書（2023/10/19）
3	第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査一胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討一	調査終了報告書（2023/10/20）
4	帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I静注用一般使用成績調査一視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）	調査終了報告書（2023/10/26）
5	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	開発の中止等に関する報告書（2023/9/22）
6	（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（2023/11/1）：軽微な変更のため、11/2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. ヒトDCIRの機能理解に基づいた自己免疫性疾患治療の標的分子の検出

(2023年10月2日付・医学部免疫学教室)

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. 持続型G-CSF製剤自動投与デバイスの患者使用評価と医療従事者対象アンケートからわかる課題

(2023年10月16日付・薬剤部)

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・・・26件

	所属	課題名	報告内容
1	リハビリテーション部	術前歩行速度の違いによる心臓外科術後経過の比較	迅速審査(10/30承認) ・新規申請
2	消化器外科	直腸癌術後縫合不全のリスク因子に関する調査、 低減対策と医療経済的効果に関する考察	迅速審査(10/13承認) ・新規申請
3	消化器外科	抗菌有棘縫合糸を用いた腹部手術に関する有用性の 検討	迅速審査(10/13承認) ・新規申請
4	臨床工学部	経カテーテル治療時における下肢血流モニタリング の評価	迅速審査(10/30承認) ・新規申請
5	産婦人科	月経随伴性気胸の臨床病態に関する後方視的調査 研究	迅速審査(10/13承認) ・新規申請
6	脳神経外科	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース 研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	迅速審査(10/13承認) ・情報提供
7	医学部免疫学教室	自己免疫性神経疾患におけるヒトDCIRの機能理解と その制御方法の探索	迅速審査(10/13承認) ・変更申請
8	消化器外科	腹腔鏡下腸管癒着剥離術に関する後ろ向き研究	迅速審査(10/13承認) ・変更申請
9	医学部微生物学教室	先天性サイトメガロウイルス感染に対する非侵襲的 な検査法開発に関する研究	中央一括審査(迅速) (10/5承認)・変更申請
10	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(10/13承認) ・変更申請
11	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(10/30承認) ・変更申請
12	放射線科	診断に苦慮した乳癌多発脳転移及び癌性髄膜炎の1例	迅速審査(10/2承認) ・症例報告
13	看護部	侵襲的治療の適応とならない多疾患併存重症虚血肢 の高齢患者に対して多職種チーム医療が有効であっ た一例	迅速審査(10/5承認) ・症例報告

14	栄養管理部	がんによる通過障害に対し栄養介入が奏功した2症例についての検討	迅速審査(10/5承認) ・症例報告
15	薬剤部・薬学部兼任	腹膜透析導入予定であった常染色体優性多発性嚢胞腎患者の感染症コントロールに難渋した一例	迅速審査(10/5承認) ・症例報告
16	医学部放射線医学教室	硬化性肺胞上皮腫の一例	迅速審査(10/5承認) ・症例報告
17	医学部放射線医学教室	Fabry病合併症例に対する左乳房寡分割照射の一例	迅速審査(10/13承認) ・症例報告
18	呼吸器内科	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D試験)	実施許可(自治医科大学にて一括審査承認) ・変更申請
19	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(HARVEST II study)	実施許可(東京慈恵会医科大学にて一括審査承認) ・変更申請
20	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
21	肝胆膵外科	切除不能局所進行膵癌に対するConversion Surgeryの新規化学療法導入後治療成績の再検討	実施許可(奈良県立医科大学にて一括審査承認) ・新規申請
22	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する同時化学放射線療法(CCRT)後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究(NEJ063試験)	実施許可(東北大学にて一括審査承認) ・新規申請
23	腫瘍内科	がん対策進捗管理のための患者体験調査	実施許可(国立がん研究センターにて一括審査承認) ・情報提供
24	産婦人科	子宮平滑筋肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する後方視的コホート調査	終了報告(2023/10/2)
25	産婦人科	当院における月経困難症患者の後方視的臨床実態調査	終了報告(2023/10/2)
26	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌PD-L1陽性例におけるEGFR-TKI治療レジメンの効果を比較する多施設共同観察研究(NJLCG2202)	終了報告(2023/3/31)

以上