

**令和5年度第9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12月11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 中西透（委員長）、小寺隆雄、下平秀樹、古川勝敏、伊藤弘人、西郷陽子、
石井友恵、古郡英一、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 森建文、星野淳、大場祐輔、矢吹裕子

【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11月20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) MSD株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象に MK-6194を
投与する試験

- ・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11月24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) 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11月10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11月10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11月6日・11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5) 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年11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11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6) 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11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11月7日付）について審議した。
- ・ 重大な違反に関する通知（2023年10月2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11月6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) 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）

- ・ モニタリング報告書（2023年10月16日・10月24日・10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) 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11月6日・11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10) 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11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10月17日・10月30日・11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) 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年11月9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11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13) マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの第Ⅱ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2023年11月6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11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

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・3件

	課題名	報告内容
1	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	開発の中止等に関する報告書 (2023/11/30)
2	アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2023/11/15)：軽微な変更のため、11/24付迅速審査にて承認。
3	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 (2023/11/15)：他機関にて審査済のため、11/21付実施許可発行。

(2) 研究・症例報告等

介入研究の新規審査を行うにあたり、「侵襲・介入」の定義について事務局より説明が行われた。

1. 審査事項

1) 新規審査

①. 肝胆膵手術症例術前プレハビリテーションの前向き研究

(2023年11月20日付・肝胆膵外科)

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. がん性疼痛を抱える入院患者との関わりで感じたA病院の看護師の困難について

(2023年11月30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・・・16件

	所属	課 題 名	報告内容
1	臨床工学部	FFRおよびNHPRsに基づいた冠動脈の虚血状況に関する後ろ向き調査	迅速審査(11/16承認) ・新規申請
2	泌尿器科	正常副腎皮質及び副腎皮質癌における細胞内小器官の形態学的解析	迅速審査(11/27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(11/27承認) ・変更申請
4	感染症内科	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の検索ー多施設共同後ろ向き観察研究ー	実施許可(東北大学にて一括審査(変更申請)承認)・変更申請
5	消化器内科	膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-	実施許可(自治医科大学にて一括審査承認) ・変更申請
6	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
7	脳神経内科	視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ (神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)	実施許可(京都大学にて一括審査承認) ・新規申請
8	脳神経内科	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用	実施許可(山口大学にて一括審査承認) ・新規申請
9	耳鼻咽喉科	Minimum invasive treatment for patients with Dermoid Cyst with Facelift Procedure : Case Reports and Scoping Literature Review	迅速審査(11/7承認) ・症例報告
10	リハビリテーション部	十分な身体機能の回復に至らなかった開心術後の一症例～地域との連携を再考する～	迅速審査(11/16承認) ・症例報告
11	臨床工学部	C型WPW症候群にopen window mapが有効だった1例	迅速審査(11/9承認) ・症例報告
12	救急科	The Early Diagnosis of Endophthalmitis Associated with Infective Endocarditis	迅速審査(11/26承認) ・症例報告
13	耳鼻咽喉科	経鼻胃管挿入を契機に気道狭窄をきたした1例	迅速審査(11/16承認) ・症例報告
14	心臓血管外科	16S rRNA sequenceにて診断に至ったウシ型結核菌性感染性左総腸骨動脈瘤の一例	迅速審査(11/26承認) ・症例報告
15	循環器内科	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 (JROAD)	迅速審査(11/16承認) ・情報提供
16	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	終了報告(2023/11/22)

3. 協議事項

1) 臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について

委員構成の変更について事務局より説明を行い、問題なく了承された。

以上