

**令和5年度第10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6年1月15日（月） 18：00～18：25
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）、古川勝敏、伊藤弘人、西郷陽子、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 小寺隆雄、下平秀樹、森建文

【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12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

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年12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12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28日・12月11日・12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) テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした
TCD-58205の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2023年12月15日付）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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年12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12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12月1日・12月15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11月28日・12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12月1日・12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マブの第III相試験

- ・治験に関する変更申請書（2023年12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12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

- ・治験に関する変更申請書（2023年11月30日付）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12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12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) 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11月6日・11月7日・12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12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11月28日・12月11日）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

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年11月22日・12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

- ・治験に関する変更申請書（2023年12月5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12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17) 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12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11月27日・12月5日・12月15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18) 日本新薬株式会社の依頼によるモノヴァー静注500mg・1000mg 一般使用成績調査

- ・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11月29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19) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルトミス点滴静注300mg、ユルトミスHI点滴静注300mg/11mL、1100mg/11mL 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12月1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・・・5件

	課題名	報告内容
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	治験に関する変更申請書 (2023/12/12)：軽微な変更のため、12/15付迅速審査にて承認。
2	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2023/12/1)：軽微な変更のため、12/11付迅速審査にて承認。
3	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 (2023/12/5)：他機関にて審査済のため、12/11付実施許可発行。
4	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・実施状況報告 (2023/12/13)：他機関にて審査済のため、12/19付実施許可発行。
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 (2023/12/21)：他機関にて審査済のため、12/28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. rtCGMの有用性の検討 (2023年12月7日付・糖尿病代謝内科)

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. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・28件

	所属	課題名	報告内容
1	精神科	東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究－生物・心理学的評価－	迅速審査(12/5承認) ・新規申請
2	救急科	正常免疫の患者における汎発性帯状疱疹の後ろ向き観察研究	迅速審査(12/5承認) ・新規申請
3	麻酔科	当院における術後疼痛管理チーム導入後10年間の取り組み	迅速審査(12/5承認) ・新規申請
4	消化器外科	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究	迅速審査(12/5承認) ・新規申請
5	消化器内科	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE膵炎の実態調査	迅速審査(12/5承認) ・既存試料・情報提供
6	整形外科	非定型大腿骨骨折の治療成績に関する多施設共同症例集積研究	迅速審査(12/11承認) ・既存試料・情報提供
7	消化器内科	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験	迅速審査(12/5承認) ・変更申請

8	臨床工学部	落差式CARTにおける腹水処理速度の検討	迅速審査(12/18承認) ・変更申請
9	消化器内科	隣に“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(12/11承認) ・変更申請
10	乳腺・内分泌外科	デジタルマンモグラフィの経時変化を自動検出するシステムの開発	迅速審査(12/18承認) ・変更申請
11	泌尿器科	尿路上皮癌、前立腺癌におけるステロイドホルモンレセプター及びその関連因子発現の意義について	迅速審査(12/5承認) ・変更申請
12	糖尿病代謝内科	2型糖尿病患者における血清IGF-1値と体組成の関係を調べる後向き研究	迅速審査(12/11承認) ・変更申請
13	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(12/11承認) ・変更申請
14	呼吸器内科	切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 (NEJ023B)	実施許可(順天堂大学にて一括審査承認) ・変更申請
15	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 (J-REGARD-DM)	実施許可(神戸大学にて一括審査承認) ・変更申請
16	4C 透析室	精神疾患を抱え拒否言動があった患者との関わり	迅速審査(12/3承認) ・症例報告
17	薬剤部	薬剤師が顔の見える関係になる会 ～Fukumuro medical café～	迅速審査(12/9承認) ・症例報告
18	検査部	骨髄検査所見により診断が確定したMyeloid sarcoma with CBFβ-MYH11の一例	迅速審査(12/23承認) ・症例報告
19	外科学第2	呼吸器外科における組織補強材の使用法	迅速審査(12/23承認) ・症例報告
20	血液・リウマチ科	関節リウマチ治療における抗アダリムマブ抗体発現と臨床的意義の同定研究	終了報告(2023/12/5)
21	心臓血管外科	術後心房細動発症を予測するリスクアセスメントの確立：術前自律神経活動指標の応用	終了報告(2023/12/18)
22	泌尿器科	腎細胞癌または悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの血中濃度測定による個別化療法に向けた研究	終了報告(2023/12/5)
23	精神科	レンボレキサントの臨床評価 ーベンゾジアゼピン受容体作動薬の代替薬探索ー	終了報告(2023/12/4)
24	脳神経外科	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	終了報告(2023/12/4)
25	呼吸器内科	小細胞肺癌患者における背景因子関連性の後方視的検討 (SCLC-RWD study)	終了報告(2023/12/2)
26	栄養管理部	外来初診時における初回の栄養指導で説明した単純糖質摂取量を制限する食事療法の効果	終了報告(2023/12/4)
27	リハビリテーション部	肺癌術後患者の肩関節可動性が呼吸機能および歩行能力に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	終了報告(2023/12/6)
28	看護部	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	終了報告(2023/12/18)

3. 連絡事項

- 1) 令和6年4月からの法人全体の倫理審査体制について
次年度の体制変更について事務局より説明を行った。

以上