

令和5年度第11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2月19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、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 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6年1月15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

- ・ 治験実施状況報告書（2024年1月23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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2024年1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（2024年1月16日付）について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2024年1月16日・1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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2024年1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（2024年1月5日・1月15日・1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

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年1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(2024年1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) 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(2024年1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8) 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ペ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(2024年1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) 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(2024年1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10) (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(2024年1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12月26日・2024年1月15日・1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11) 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(2024年1月11日付)について審議した。
- ・モニタリング報告書(2023年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。
- ・監査報告書(2024年1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。

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12月25日・2024年1月9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12月21日・2024年1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14) 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（2024年2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（2024年1月9日・1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15) 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（2024年1月11日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2024年1月11日・1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。

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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるダフクリア錠200mg 特定使用成績調査	終了報告書（2024/2/5）
2	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 （2024/1/25）：軽微な変更の ため、2/1付迅速審査にて承認。
3	ファイザー株式会社の依頼によるサイバインコ錠 特定使用 成績調査（長期）	調査に関する変更申請書 （2024/1/19）：軽微な変更の ため、1/29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. 術後血糖管理リスクに対する自律神経活動レベル評価の応用

(2024年1月16日付・心臓血管外科)

分担研究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. ICU看護師が抱えるストレスに対する支援の検討 (2023年12月25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・・・21件

	所属	課 題 名	報告内容
1	薬学部 病院薬剤学教室	メサドン導入時の心電図モニタリングによる 安全性評価についての検討	迅速審査(1/4承認) ・新規申請
2	医学部老年・ 地域医療学	急性期病院における入院高齢患者の尿道カテ ーテル留置に関する後ろ向き観察研究	迅速審査(1/4承認) ・新規申請
3	医学部 感染症学教室	HEPAフィルター付きの空気清浄機はCOVID-19 流行下の感染対策に有効か	迅速審査(1/4承認) ・新規申請
4	医学部 救急・ 災害医療学教室	中枢性塩類喪失症候群を合併した脳卒中患者 の後ろ向き観察研究	迅速審査(1/4承認) ・新規申請
5	耳鼻咽喉科	耳下腺良性腫瘍の形態に関する研究	迅速審査(1/15承認) ・新規申請
6	肝胆膵外科	膵頭部癌と膵体尾部癌の臨床病理学的な比較 検討(2)	迅速審査(1/15承認) ・新規申請
7	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(1/4承認) ・変更申請
8	循環器内科	JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全 を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因 子・治療法解明のための多施設登録研究	実施許可(国立循環器 病研究センターで一括 審査承認)・新規申請
9	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
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) ・変更申請
11	脳神経外科	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に 基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	実施許可 ・既存試料・情報提供 の変更申請

12	心臓血管外科	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究（通称：MITRA PLUS）	迅速審査（1/4承認） ・既存試料・情報提供
13	臨床工学部	血栓性血小板減少性紫斑症（TTP）に対して早期の単純血漿交換（PE）が著効した一例	迅速審査（1/4承認） ・症例報告
14	臨床工学部	ECMOセミナー事例報告 東北医科薬科大学病院	迅速審査（1/13承認） ・症例報告
15	検査部	左室内心臓血管腫の一例	迅速審査（1/27承認） ・症例報告
16	検査部	心エコー図検査を契機に発見され救命し得た左室仮性瘤の一例	迅速審査（1/27承認） ・症例報告
17	耳鼻咽喉科	切除範囲決定に苦慮した耳垢腺癌の1症例	迅速審査（1/27承認） ・症例報告
18	リハビリテーション部 作業療法部門	前開きの衣服でのみ着衣障害を認めた大脳皮質基底核症候群の一例	迅速審査（1/27承認） ・症例報告
19	呼吸器外科	肺癌組織検体におけるグルコシルチコイド受容体等の発現動態に関する研究	終了報告（2024/1/30）
20	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	終了報告（2024/1/30）
21	眼科	緑内障に関連する遺伝子多型の解析	中止報告（2024/1/31）

3. 協議事項

1) 倫理審査体制の再編に伴う規程等案・改正案について

事務局より規程等案・改正案、様式・雛形案の説明を行い、協議の結果承認された。

以上