

**令和6年度第1回 東北医科薬科大学病院治験審査委員会
会議の記録の概要**

日 時 令和6年4月15日（月） 18：00～18：15
場 所 東北医科薬科大学福室キャンパス 教育研究棟2階 中会議室
（電子会議システムで中継し実施。外部委員はWEB参加）
出席者 高橋伸一郎（委員長）、伊藤弘人、辻仲眞康、西郷陽子、石井友恵、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 古川勝敏（副委員長）、下平秀樹、森建文、小寺隆雄、星野淳

委員会の冒頭で、高橋委員長より委員会名変更および委員長就任について説明があり、
新委員の辻仲委員が紹介された。

【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6年3月11日開催の当委員会〔臨床研究審査委員会〕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. 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（2024年3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（2024年2月27日・3月12日・3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) 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3月4日・3月15日・3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4) 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年3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（2024年2月28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ムブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年3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（2024年3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6) 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3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7) 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年3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（2024年3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）

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2024年3月19日付）について審議した。
- ・ モニタリング報告書（2024年1月31日・3月4日・3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9) 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単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（2024年2月19日・3月4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10) 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（2024年2月22日・3月7日・3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11) 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（2024年3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12) マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの第II相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年2月27日・3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13) 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

- ・治験に関する変更申請書（2024年3月12日付）について審議した。

審議結果：承認

議題14・15) エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特定使用成績調査

- ・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（2024年2月13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16) レオファーマ株式会社の依頼によるアドトラザーザ皮下注150mgシリンジ特定使用
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（2024年3月11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17) サノフィ株式会社の依頼によるカブリビ注射用10mg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（2024年3月11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18) 帝國製薬株式会社の依頼によるアルドネパッチ一般使用成績調査

- ・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（2024年3月19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) Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ皮下注25mgシリンジ特定使用成績
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（2024年4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・・・4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滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験 | 開発の中止等に関する報告書 (2024/2/29) |
| 2 | 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 | 終了報告書 (2024/3/1) |
| 3 | 日本ライフライン株式会社の依頼によるJLL食道温モニタリングシステム性能に関する使用実態調査 | 終了報告書 (2024/3/21) |
| 4 | ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査 | 終了報告書 (2024/3/22) |

3. その他

令和5年度の治験実施状況について事務局より資料に基づいて報告された。

以上