

**令和6年度第2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5月20日（月） 18：00～18：10

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）、古川勝敏（副委員長）、伊藤弘人、小寺隆雄、辻仲眞康、
西郷陽子、星野淳、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 下平秀樹、森建文、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6年4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. 審査事項

議題1) 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4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4月9日・4月23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) 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4月12日・4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) 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2024年4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4) 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性及び安全性評価試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年4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4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) (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(2024年4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) 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4月24日付)について審議した。
- ・モニタリング報告書(2024年3月27日・4月11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) 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(2024年3月18日・4月1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8) 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4月4日・4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) 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4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10) 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4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4月3日・4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11) 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

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年4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12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット内用懸濁液2.1%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4月9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・・・8件

	課題名	報告内容
1	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（2024/4/8）：軽微な変更のため、4/22付迅速審査にて承認。
2	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（2024/4/18）：軽微な変更のため、4/22付迅速審査にて承認。
3	（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（2024/4/16）：軽微な変更のため、4/22付迅速審査にて承認。
4	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジュド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg特定使用成績調査	調査に関する変更申請書（2024/4/24）：責任医師不在期間を極力短縮するため、4/30付迅速審査にて承認。
5	日本新薬株式会社の依頼によるフィンテプラ内用液2.2mg/mL 特定使用成績調査	調査に関する変更申請書（2024/4/25）：軽微な変更のため、4/30付迅速審査にて承認。
6	JCRファーマ株式会社の依頼によるイズカーゴ点滴静注用10mg 一般使用成績調査	調査に関する変更申請書（2024/4/26）：責任医師不在期間を極力短縮するため、4/30付迅速審査にて承認。
7	アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査	調査に関する変更申請書（2024/4/26）：軽微な変更のため、4/30付迅速審査にて承認。
8	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験	治験中止連絡（2024/4/25）

以上