

**令和6年度第3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6月17日（月） 18：10～18：25

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）、森建文、伊藤弘人、辻仲眞康、西郷陽子、星野淳、石井友恵、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 下平秀樹、小寺隆雄、大場祐輔

【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5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. 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5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5月14日・5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2) 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（2024年5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5月8日・5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6月4日付）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

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年5月27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(2024年5月10日付)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

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年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)

- ・治験に関する変更申請書(2024年5月16日・6月7日付)について審議した。
- ・モニタリング報告書(2024年5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(2024年4月26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19日・4月26日・5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5月9日・5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5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5月7日・5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13) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフェトロージャ点滴静注用1g 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5月17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	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 (2024/5/8) : 軽微な変更のため、5/10付迅速審査にて承認。
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 (2024/5/7) : 軽微な変更のため、5/10付迅速審査にて承認。
3	鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ特定使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2024/5/27) : 責任医師不在期間を極力短縮するため、5/29付迅速審査にて承認。
4	第一三共株式会社の依頼によるタリージェ錠特定使用成績調査	調査終了報告書 (2024/5/28)
5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるケシンプタ皮下注20mgペン特定使用成績調査	調査終了報告書 (2024/5/30)

3. 協議事項

- 1) 委員会名変更に伴う、治験および製造販売後調査の実施に係る手順書改訂案について事務局より手順書改訂案の説明を行い、協議。問題なく承認された。

以上