

**令和6年度第4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7月22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）、古川勝敏（副委員長）、辻仲眞康、西郷陽子、星野淳、
大場祐輔、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 森建文、下平秀樹、小寺隆雄、伊藤弘人

【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6月17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) 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6月11日・6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31日・6月14日・6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4) 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年6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6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) 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6月6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6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6) （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6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) 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（2024年6月6日・7月3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) 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5月17日・5月24日・6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9) 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zilitivekimab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6月6日・6月20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) 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6月6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6月3日・7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11) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタバリス錠100mg・150mg特定使用成績調査

- ・ 調査に関する変更申請書（2024年6月18日付）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ゼジューラカプセル100mg、ゼジューラ錠100mg特定使用成績調査

- ・ 調査に関する変更申請書（2024年7月1日付）について審議した。

審議結果：承認

議題13) マルホ株式会社の依頼によるミチーガ皮下注用60mgシリンジ特定使用成績調査
・調査に関する変更申請書（2024年7月10日付）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	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	治験終了報告書（2024/6/13）
2	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	治験終了報告書（2024/7/1）
3	小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ一般使用成績調査〔原発不明癌〕	調査終了報告書（2024/3/19）
4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期） 〔好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〕	調査終了報告書（2024/6/14）
5	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	SMOによるGCP違反について （2023/12/27） ※当院では今回報告されたSMOとは別会社のSMOにCRC業務を委託し、治験を実施していたため、関連なし。

3. 協議事項

1) Agatha IRBソリューション導入について

事務局より来年度4月より治験アガサ導入を検討しており、現在トライアルを実施し環境・操作確認を行っている旨説明された。導入に関して特設委員からの意見なく、問題なく承認された。

以上