

**令和6年度第5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8月19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）、小寺隆雄、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）、玉山直美（外部委員）

欠席者 下平秀樹、森建文、伊藤弘人、星野淳、佐藤裕一（外部委員）

【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7月22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

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年7月9日付）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7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7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

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年7月17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7月12日・7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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2024年7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5) 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7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) 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7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) 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7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6月21日・7月5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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

- ・治験に関する変更申請書（2024年7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7月4日・7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) 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7月23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7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) 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

- ・治験実施状況報告書（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

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・2件

	課題名	報告内容
1	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 ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査 (全例調査)ー	調査に関する変更申請書 (2024/7/11)：軽微な変更のため、7/23付迅速審査にて承認。
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性 白血病）	調査終了報告書（2024/7/10）

以上