

**令和6年度第7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10月21日（月） 18:00～18:57

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）、下平秀樹、伊藤弘人、小寺隆雄、辻仲眞康、石井友恵、
大場祐輔、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 古川勝敏（副委員長）、森建文、西郷陽子、星野淳、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9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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸
を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150（レブリキズマブ）の有効性
及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明・質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2024年9月18日付）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明・質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2024年9月6日付）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3) 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9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4) 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9月10日付）について審議した。

審議結果：承認

議題5) 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9月6日・9月24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) 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9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9月10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9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8) (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8月8日・8月20日・8月28日・9月2日・9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9) 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9月10日・9月25日・10月7日・10月9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) 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8月19日・8月30日・9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11) 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8月29日・9月12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) 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9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13) 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8月30日・9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14) ノバルティスファーマ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VAY736の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年9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15) アストラゼネカ株式会社の依頼によるサフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2024年10月2日付）について審議した。

審議結果：承認

議題16) インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス吸入液590mg特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2024年10月2日付）について審議した。

審議結果：承認

議題17) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2024年10月9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	ノバルティスファーマ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VAY736の第Ⅲ相試験	修正報告書（2024/9/27） ICF・ポスターの修正。 2024/10/1委員長確認完了
2	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	治験終了報告書（2024/9/18）
3	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	調査終了報告書（2024/9/6）
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるコセンティクス皮下注特定使用成績調査	調査終了報告書（2024/10/7）
5	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）	新規被験者登録の中断に関するレター（2024/9/26）

以上