

**令和6年度第8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11月18日（月） 18:00～18:30

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、星野淳、大場祐輔、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、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10月21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）（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

- ・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10月11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）グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

- ・新規の治験受託に伴い、治験分担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10月1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）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10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10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4) 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9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10月4日・10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

- ・ 治験に関する変更申請書 (2024年10月15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10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10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) 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10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10月1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10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9月20日・10月4日・10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zilitivekimab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10月29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26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

- ・ 治験に関する変更申請書（2024年10月1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10月4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13) 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10月3日・10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14) アステラス製薬株式会社の依頼によるビロイ一般使用成績調査

- ・ 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10月11日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15) ファイザー株式会社の依頼によるリットフーロカプセル50mg特定使用成績調査

- ・ 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10月16日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンブリグ錠30mg・90mg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10月23日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査

- ・ 調査に関する変更申請書（2024年10月21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・・・6件

	課題名	報告内容
1	(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	治験終了報告書 (2024/10/8)
2	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	治験終了報告書 (2024/10/10)
3	アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注特定使用成績調査	調査終了報告書 (2024/10/15)
4	ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査	調査終了報告書 (2024/10/22)
5	アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠特定使用成績調査	調査終了報告書 (2024/10/22)
6	MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注100mg一般使用成績調査	調査終了報告書 (2024/10/23)

3. その他

1) 今後の資料の取り扱いについて

これまで治験の新規審査資料については全て紙資料で配布していたが、今後は全資料をほかの資料同様電子データでクラウド保管し、治験実施計画書および患者さんに配布する資料（同意説明文書、服薬日誌等）については別途書面でも配布することとした。運用については適宜状況に応じて見直ししながら実施していくこととする。

以上