

令和6年度第9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 12 月 16 日 (月) 18 : 00 ~ 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) 、伊藤弘人、辻仲眞康、西郷陽子、
石井友恵、星野淳、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、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11月18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中等症から重症のシェーグレン病 (SjD) 成人患者を対象としてニポカリマブの有効性及び安全性を評価するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同, 第3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11月21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) 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11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 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プ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11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 4) 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11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 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
- ・治験に関する変更申請書（2024年11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11月1日・11月15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11月19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11月14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髓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10月25日・11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) 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11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10月24日・11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

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年11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11) 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

- ・治験に関する変更申請書（2024年11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11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12) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年11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13) (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

- ・治験に関する変更申請書（2024年11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10月17日・10月31日・11月14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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペビゴ点滴静注450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査	調査終了報告書（2024/11/21）
2 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、ミチーガ®皮下注用30mgバイアル アトピー性皮膚炎に伴うそう痒及び結節性痒疹に対する特定使用成績調査	調査終了報告書（2024/12/5）

以上