

**令和6年度第10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7年1月20日(月) 18:00~18:13

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、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)

欠席者 森建文、下平秀樹、小寺隆雄、西郷陽子、星野淳、大場祐輔、玉山直美(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12月16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12月11日付)について審議した。  
審議結果:承認

議題2) 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12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11月29日・12月13日・12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) 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12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) 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性及び安全性評価試験

- ・治験に関する変更申請書(2024年12月3日付)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12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)

- ・治験に関する変更申請書(2024年12月25日付)について審議した。
- ・モニタリング報告書(2024年12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11月15日・11月29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

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年11月21日・12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12月3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12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) 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12月3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12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12) 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

- ・治験に関する変更申請書(2024年12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11月5日・12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) (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

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年11月28日・12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14) 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

- ・治験に関する変更申請書(2024年12月2日付)について審議した。

審議結果: 承認

議題15) 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

- ・治験に関する変更申請書(2024年12月23日付)について審議した。

審議結果: 承認

議題16) 杏林製薬株式会社の依頼によるラスビック点滴静注キット150mg 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12月3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) JCRファーマ株式会社の依頼によるイズカーゴ点滴静注用10mg 一般使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書(2024年12月16日付)について審議した。

審議結果: 承認

議題18) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバカプセル100mgおよびクレセンバ点滴静注用200mg 特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書(2024年12月17日付)について審議した。

審議結果: 承認

議題19) エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5 特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書(2025年1月9日付)について審議した。

審議結果: 承認

## 2. 報告事項 なし

## 3. 協議事項

### 1) 手順書改訂について

治験Agatha導入に伴い、東北医科薬科大学病院 治験関連文書の電磁的取り扱い及び押印省略に関する標準業務手順書を改訂する旨、事務局から説明があり了承された。

以上