

**第12回 一般社団法人 東北臨床研究審査機構  
共同臨床研究審査委員会 議事録概要**

開催日時	平成28年8月1日(月) 19時00分～21時15分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、福島県立医科大学、東北大学、福島、東京、大阪(電子会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、大門眞、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、菅井有、工藤賢三、今田恒夫、齋藤貴史、稲野彰洋、西條芳文、木村芳孝、大北全俊、高橋史朗、阿部隆徳、野中希、桜井なおみ、早川弓子
欠席委員	鈴木恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>1. 「アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたverliparibの国際共同第Ⅲ相試験」(審査依頼者:東北大学病院、岩手医科大学附属病院) ・これまでに得られている試験結果、実施計画の内容など資料に基づき、科学的側面、倫理的側面、実施体制など、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 保留</p> <p>2. 「MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」 審議結果: 承認</p> <p><b>【変更の審議】</b></p> <p>1. 「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(審査依頼者:福島県立医科大学附属病院) 新聞折込チラシを用いた被験者募集広告について、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</p> <p>2. 「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(審査依頼者:福島県立医科大学会津医療センター附属病院) 新聞折込チラシを用いた被験者募集広告について、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</p> <p>3. 「ミズホ株式会社の依頼による股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対するTNS合金ステムの多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:仙台赤十字病院) パッチテスト実施に伴う治験依頼者負担の追加について、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</p> <p>4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験」(審査依頼者:東北大学病院) 保健会社変更に伴う資料の変更及び同意説明文書の変更について、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</p>

議題及び審議  
結果を含む主な  
議論の概要

5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験」(審査依頼者:宮城県立こども病院)  
保健会社変更に伴う資料の変更及び同意説明文書の変更について、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

**【実施状況報告の審議】**

1. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験」(審査依頼者:福島県立医科大学病院)  
期間が1年を超える治験について、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

**【安全性の審議】**

1. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験」(審査依頼者:福島県立医科大学病院)  
依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験」(審査依頼者:東北大学病院)  
依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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

**【報告】**

福島県立医科大学会津医療センター附属病院のTanezumab(1059試験)及びTanezumab(1063試験)の「被験者募集手順の変更(近隣提携医療機関へのポスター、リーフレットの貼付・配布)」について、審査情報不足のため、再度、迅速審査を実施(7月4日)。  
審議結果:承認