

**第13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9月5日(月) 19時00分～21時00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(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、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、木村芳孝、高橋史朗、野中希、桜井なおみ、鈴木恵子
欠席委員	浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、大北全俊、阿部隆徳、早川弓子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回保留案件の審議】</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:修正の上で承認</p> <p>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</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>1. 「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:秋田大学医学部附属病院) ・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、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(施設追加)。 審議結果:承認</p> <p>2. 「術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験」(治験審査依頼者:東北大学病院、福島県立医科大学附属病院) ・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:承認</p> <p>3. 「第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150第Ⅲ相試験」 (治験審査依頼者:東北大学病院) ・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:承認</p>

議題及び審議
結果を含む主な
議論の概要

4. 「MT-1303の全身性エリテマトーデス患者を対象とした探索的試験(多施設オープン試験)」(東北大学病院)

・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:承認

【変更の審議】

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、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)

・被験者の募集の手順(広告等)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

2. 「ファイザー株式会社の依頼による日本人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、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)

・被験者の募集の手順(広告等)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

3. 「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、宮城県立こども病院)

・被験者の健康被害の補償について説明した文書及び説明文書・同意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

4. 「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」(審査依頼者:東北大学病院)

・説明文書・同意文書について、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

5. 「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:東北大学病院、大崎市民病院、仙台赤十字病院)

・治験実施計画書及び治験実施計画書別紙について、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

議題及び審議
結果を含む主な
議論の概要

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:福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)

・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

3. 「ファイザー株式会社の依頼による日本人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、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)

・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

4. 「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】

福島県立医科大学附属病院のCNT01959試験の「治験分担医師削除」の迅速審査を実施(8月5日)。

審議結果:承認