

**第14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10月3日(月) 19時00分～19時40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、西條芳文副委員長、大門眞、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、工藤賢三、今田恒夫、齋藤貴史、稲野彰洋、大北全俊、阿部隆徳、野中希、桜井なおみ、早川弓子、鈴木恵子
欠席委員	菅井有、木村芳孝、高橋史朗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【変更の審議】</p> <p>1. 「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> <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:福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院) ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード及びガイダンスの変更について、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> <p>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) ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード及びガイダンスの変更について、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> <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、宮城県立こども病院) ・第13回共同IRB(9/5)での修正指示に基づいた変更について、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> <p>5. 「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) ・保険外併用療養費支給対象外費用の適応期間外の費用変更について、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

6. 「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)
・臨床試験に係る補償制度の概要の変更について、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. 「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)
・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. 「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

【報告事項】

第13回共同IRBで「修正の上で承認」となった治験薬ABT-888(東北大学病院、岩手医科大学附属病院)の同意説明文書修正の迅速審査を実施(9月28日)。
審議結果:承認

|