

**第19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29年3月7日(月) 19時00分～19時25分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北大学、福島（電子会議システムで各会場を中継し実施）
出席委員	浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、板垣史郎、吉富健志、菅井有、南川一夫、稲野彰洋、木村芳孝、大北全俊、高橋史朗、早川弓子、鈴木恵子
欠席委員	高野忠夫委員長、大門眞、三浦昌朋、工藤賢三、今田恒夫、齋藤貴史、阿部隆徳、桜井なおみ、野中希
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. 「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」(東北大学病院) ・東北大学病院で発生した重篤な有害事象(第2報)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>「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」(仙台赤十字病院) ・仙台赤十字病院で発生した重篤な有害事象(第3報)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. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院、岩手医科大学附属病院) ・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</p> <p>【治験変更の審議】</p> <p>1. 「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」(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. 「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」(宮城県立こども病院) ・治験分担医師の削除について、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. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院)</p> <p>・治験分担医師の追加について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>4. 「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」(東北大学病院、秋田大学医学部附属病院)</p> <p>・治験分担医師の追加(東北大)、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>5. 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>6. 「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(307)」(治験審査依頼者:東北大学病院)</p> <p>・治験分担医師の削除について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>7. 「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」(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)</p> <p>・被験者募集広告の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>8. 「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の長期皮下投与時の安全性及び有効性を評価する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照比較試験」(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)</p> <p>・被験者募集広告の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>9. 「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」(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)</p> <p>・「患者さんへ治験薬の飲み方」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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>【治験実施状況報告の審議】</p> <p>1. 「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」(東北大学病院、大崎市民病院、仙台赤十字病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>2. 「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」(東北大学病院、宮城県立こども病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>

<p>3. 「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」(東北大学病院) ・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</p>
<p>4. 「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GS-3150第Ⅲ相試験(307)」(治験審査依頼者: 東北大学病院) ・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</p>
<p>5. 「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」(東北大学病院) ・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</p>
<p>6. 「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) ・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</p>
<p>7. 「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」(東北大学病院) ・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</p>
<p>8. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院) ・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</p>
<p>【安全性の審議】</p> <p>1. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院、岩手医科大学附属病院) ・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</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」(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>3. 「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) ・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>

4. 「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(307)」(治験審査依頼者: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

5. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」
(福島県立医科大学附属病院)
・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

【報告】
迅速審査の報告
治験薬 Tanezumab(59.63試験)(福島県立医大会津医療センター)の同意説明文書変更の迅速審査が2月17日に、被験者募集手順の記載変更の迅速審査が2月27日にそれぞれ実施され承認となった。