

**第36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30年8月8日(水) 17時30分～19時10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、東北医科薬科大学、東北大学、神戸、東京 (電子会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員	西條芳文委員長、浅井篤副委員長、稲野彰洋副委員長、大門眞、飯島克則、菅井有、渡辺昌文、太田伸男、畑中貞雄、高橋史朗、横田恵子、野中希、金野さつき
欠席委員	三浦昌朋、工藤賢三、上野義之、南川一夫、大北全俊、阿部隆徳、桜井なおみ
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. 「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」(福島県立医科大学附属病院) ・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:修正の上で承認</p> <p>2. 「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・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>3. 「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」(福島県立医科大学附属病院) ・被験者への支払いの変更について、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. 「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」(東北大学病院) ・同意説明文書、治験薬概要書の変更について、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>5. 「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veliparibの国際共同第Ⅲ相試験」(東北大学病院) ・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>6. 「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(福島県立医科大学附属病院) ・治験ポスター、対他施設医師プレゼン資料の変更について、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>7. 「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・医療記録の提供に関する手順書の変更について、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>8. 「再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験」(福島県立医科大学附属病院) ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、「サブタイプ分類解析」の説明と協力のお願いの変更について、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>9. 「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR) の第3相オープンラベル試験」(福島県立医科大学附属病院) ・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>
<p>10. 「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合金シ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>11. 「SJP-0133第Ⅲ相試験(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)」(東北大学病院) ・治験分担医師の追加変更について、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>【安全性報告の審議】</p> <p>1. 「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・福島県立医科大学附属病院で発生した重篤な有害事象について、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. 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・福島県立医科大学附属病院で発生した重篤な有害事象について、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. 「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相長期継続試験」(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. 「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</p> <p>5. 「成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験」(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</p>

<p>6. 「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン＋MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>7. 「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」(東北大学病院、福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>8. ・「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>9. 「子宮を有する日本人更年期障害女性を対象としたFSN-011-01のオープン試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>10. ・「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・「中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>11. 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>12. 「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veliparibの国際共同第Ⅲ相試験」(東北大学病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>13. ・「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)</p> <p>・「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相長期継続試験」(東北大学病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>14. 「RTA402第Ⅲ相臨床試験(糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験)」 ・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>15. 「再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験」(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</p> <p>16. 「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR)の第3相オープンラベル試験」(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</p> <p>17. ・「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(石巻赤十字病院) ・「赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(石巻赤十字病院) ・「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験」(石巻赤十字病院) ・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>18. ・「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院) ・「腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」(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</p>
	<p>【報告】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TAK-536(福島県立医科大学附属病院) ・治験終了報告 2. 「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) ・6/27迅速審査(治験分担医師の削除) 3. 「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(福島県立医科大学附属病院) ・7/12迅速審査(治験分担医師の追加・削除) 4. 「慢性疼痛患者を対象としたオキシコドン塩酸塩徐放錠からS-8117 (OTR)への切替え時の有効性、安全性、薬物動態を評価するオープンラベル試験」(福島県立医科大学附属病院) ・7/12迅速審査(治験分担医師の追加)