

**第10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6月6日(月) 19時00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、東北大学、福島、大阪（各会場を電子会議システムで中継し実施）
出席委員	浅井篤副委員長、大門眞、三浦昌朋、吉富健志、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、早川弓子、鈴木恵子
欠席委員	高野忠夫委員長、板垣史郎、菅井有、中山昌明、野中希、桜井なおみ ※高野委員長欠席のため、浅井副委員長がその職務を代行した。
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CE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:東北大学病院) 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</p> <p>2. 「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CE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:大崎市民病院) 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</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CE01-788-08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) 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</p> <p>【安全性の審議】</p> <p>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)について責任医師の見解に基づき、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>