

**第18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2月6日(月) 19時00分～19時25分
開催場所	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、 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、西條芳文副委員長、吉富健志、菅井有、工藤賢三、今田恒夫、 齋藤貴史、稲野彰洋、大北全俊、高橋史朗、野中希、
欠席委員	浅井篤副委員長、大門眞、板垣史郎、三浦昌朋、南川一夫、木村芳孝、阿部隆徳、 桜井なおみ、早川弓子、鈴木恵子
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【変更の審議】 1. 「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」(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) ・CELECOXIB CORE DATE SHEET(英語版、日本語版)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>
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【安全性の審議】 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合金シ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:保留</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合金シ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:保留</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:保留</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」(審査依頼者:東北大学病院、秋 田大学医学部附属病院) 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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」(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>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) ・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. 「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: 保留</p>
	<p>7. 「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>8. 「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) ・依頼者から報告されたProtocol Deviation Alert Letter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. 「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」(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Protocol Deviation Alert Letter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】 迅速審査の報告 (1) 第15回共同IRB(11/7)にて「修正の上で承認」となった治験薬 SyB P-1501(東北大学、福島県立医大)の修正報告に関わる迅速審査を12月19、21日に実施、承認となった。 (2) 第16回共同IRB(12/5)にて「保留」となった治験薬 CNT01959(福島県立医大)の回答書に関わる迅速審査が、1月26日に実施、承認となった。</p>