

**第23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7月3日(月) 17時30分～18時20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、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	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、三浦昌朋、工藤賢三、齋藤貴史、今田恒夫、南川一夫、稲野彰洋、大北全俊、高橋史朗、横田恵子、桜井なおみ、野中希、金野さつき
欠席委員	大門眞、飯島克則、菅井有、阿部隆徳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】 1. 「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」(秋田大学医学部附属病院) ・これまでに得られている試験結果、実施計画の内容など資料に基づき、科学的側面、倫理的側面、実施体制など治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【変更の審議】 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) ・治験分担医師の変更について、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」(東北大学病院) ・治験分担医師の変更について、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】 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) ・東北大学病院で発生した重篤な有害事象報告(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>

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
3. 「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
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
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」(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
6. 「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
7. 「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

【治験実施状況報告の審議】

1. 「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)
 ・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

【報告】

1. 「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)
 ・治験実施体制の変更についての報告
2. 「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、福島県立医科大学附属病院)
 ・治験中断の報告
3. CNT01959の「治験審査委員会の質問事項に対する回答書」について報告