

**第26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10月2日(月) 17時30分～18時20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、山形大学、 東北医科薬科大学、東北大学、神戸 (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、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、工藤賢三、 齋藤貴史、今田恒夫、稲野彰洋、畑中貞雄、大北全俊、高橋史朗、横田恵子、 金野さつき
欠席委員	浅井篤副委員長、菅井有、南川一夫、太田伸男、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>【新規治験の審議】</p> <p>1. 「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) ・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>2. 「生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第三相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・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>【治験実施状況報告の審議】</p> <p>1. 「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) ・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>【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. 「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の国際共同第三相試験」(東北大学病院、岩手医科大学附属病院) ・治験薬概要書、分担医師の変更(東北大のみ)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. 「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)の第三相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・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>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、福島県立医科大学附属病院) ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師(東北大のみ)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. 「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」(大崎市民病院) ・大崎市民病院で発生した重篤な有害事象報告(第1報、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>2. 「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) ・東北大学病院で発生した重篤な有害事象報告(第1報、第2報、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>3. 「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) ・福島県立医科大学附属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>
	<p>4. 「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、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</p>
	<p>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</p>
	<p>6. 「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) ・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>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) ・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. 「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>

【報告】

1. 「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)

・治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の報告