

**第27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11月6日(月) 17時30分～18時50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、東京（電子会議システムで各会場を中継し実施）
出席委員	浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、菅井有、齋藤貴史、今田恒夫、南川一夫、稲野彰洋、畑中貞雄、大北全俊、野中希、金野さつき
欠席委員	高野忠夫委員長、工藤賢三、太田伸男、高橋史朗、阿部隆徳、横田恵子、桜井なおみ
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. 「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molidustat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) ・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: 修正の上で承認</p> <p>2. 「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molidustat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) ・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: 承認の上で承認</p> <p>3. 「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molidustat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) ・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: 承認の上で承認</p> <p>【変更の審議】</p> <p>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) ・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>2. 「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) ・CELECOXIB CORE DATE SHEET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. 「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) ・説明文書、同意文書、添付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. 「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) ・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. 「アッ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) ・治験実施計画書分冊、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】</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」(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>2. 「アッ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4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. 「アッ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) ・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>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. 「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>6. 「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>7. 「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>8. 「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 (MED1-546) の第Ⅲ相試験」(東北大学病院、秋田大学医学部附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果:承認</p> <p>9. 「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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果:承認</p>
	<p>【報告】</p> <p>1. 「アッ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」(岩手医科大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了 ・治験実施計画書分冊変更 <p>2. 「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」(福島県立医科大学会津医療センター附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了