

**第31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30年3月5日(月) 17時30分～18時40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	西條芳文委員長、浅井篤副委員長、稲野彰洋副委員長、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、菅井有、工藤賢三、齋藤貴史、今田恒夫、南川一夫、畑中貞雄、大北全俊、高橋史朗、桜井なおみ、金野さつき
欠席委員	太田伸男、阿部隆徳、横田恵子、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】 1. 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ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>【状況報告の審議】 1. 「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、宮城県立こども病院、秋田大学病院) ・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>2. 「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) ・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>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) ・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>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) ・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>5. 「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) ・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>6. 「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) ・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>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) ・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. 「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) ・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書及び治験参加カードの変更について、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. 「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) ・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書及び治験参加カードの変更について、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. 「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) ・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書及び治験参加カードの変更について、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」(福島県立医科大学病院) ・被験者の支払いに関する資料の変更について、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. 「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Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・治験参加カード(肘)、被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ポスター、リーフレット)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>6. 「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) ・保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いの変更について、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>7. 「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」(秋田大学病院) ・同意説明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>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) ・依頼者から報告された治験実施計画書(別紙B)及び同意説明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>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) ・依頼者から報告された治験実施計画書及び同意説明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>【安全性報告の審議】</p> <p>1. 「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) ・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>2. 「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>3. 「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>4. 「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) ・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. 「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</p> <p>6. 「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>7. 「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) ・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. 「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) 「中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumab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>【報告】</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」(福島県立医科大学会津医療センター附属病院) ・緊急の危険回避の場合を除く逸脱報告</p> <p>2. 「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」(秋田大学医学部附属病院) ・終了報告</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」 ・「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」 ・「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) ・迅速審査(治験分担医師の削除・追加)</p> <p>4. 「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Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・迅速審査(治験実施体制の変更)</p>