

**第40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12月3日(月) 17時30分～18時45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、稲野彰洋副委員長、三浦昌朋、飯島克則、工藤賢三、渡辺昌文、上野義之、太田伸男、畑中貞雄、高橋史朗、野中希、金野さつき
欠席委員	浅井篤副委員長、大門眞、菅井有、大北全俊、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>1. 「中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461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>2. 「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ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>3. 「武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験」(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><b>【状況報告の審議】</b></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」(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</p>
	<p><b>【変更の審議】</b></p> <p>1. 「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」(福島県立医科大学附属病院)          ・同意説明文書、アセント文書等の変更について、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. 「Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)          ・治験実施計画書及び同意説明文書等の変更について、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. 「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, 秋田大学医学部附属病院)  ・治験実施計画書補遺の変更、被験者募集の手順(秋田大)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. 「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、大崎市民病院、仙台赤十字病院)  ・治験実施計画書の変更について、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><b>【安全性報告の審議】</b></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)  ・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. 「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>3. 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(福島県立医科大学附属病院)  ・「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②」(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. 「子宮を有する日本人更年期障害女性を対象としたFSN-011-01のオープン試験」(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. 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3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)  ・「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>7. 「再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第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</p>

	<p>8.「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR)の第3相オープンラベル試験」(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>9.「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)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>10.「中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574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(措置調査報告書)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>11.「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」(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>12.「Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第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>13.「入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2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.「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②」(福島県立医科大学附属病院)  ・治験終了報告</p> <p>2.「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)  ・治験終了報告</p> <p>3.「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)  ・6/25迅速審査(治験分担医師の追加)</p> <p>4.「中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)  ・11/8迅速審査(治験実施計画書の修正)</p>