

**第4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27年12月7日(月) 19時00分～20時00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、東北大学、郡山、東京、大阪（各会場を電子会議システムで中継し実施）
出席委員	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、山内広平、今田恒夫、中山昌明、稲野彰洋、木村芳孝、大北全俊、高橋史朗、阿部隆徳、桜井なおみ、早川弓子、鈴木恵子
欠席委員	大門眞、工藤賢三、齋藤貴史、西條芳文
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. 「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」(審査依頼者: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. 「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」(審査依頼者:福島県立医科学会津医療センター附属病院) ・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】</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」(審査依頼者:福島県立医科大学附属病院) 治験実施計画書、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>2. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験(201501)〈ヤンセンファーマ(株)〉」(審査依頼者:福島県立医科大学附属病院) 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>【安全性の審議】</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」(審査依頼者: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)について責任医師の見解に基づき、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>

議題及び審議
結果を含む主な
議論の概要

2.
「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNO1959の第3相試験(201501)〈ヤンセンファーマ(株)〉」(審査依頼者: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)について責任医師の見解に基づき、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