

**第53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	2020年01月06日（月） 17時30分～20時00分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、山形大学 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、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、佐藤悦子、上野義之、 川上民裕、畑中貞雄、高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
欠席委員	工藤賢三、阿部隆徳、金野さつき
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【新規申請治験の審議】</p> <p>1 「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験」(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：修正の上で承認</p> <p>2 「協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅰ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 「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2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>4 「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院) ・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>5 「マイランEPD合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第Ⅲ相試験」(東北大学病院) ・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>6 「高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）」(東北大学病院) ・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】</p>

1 「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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

【治験変更の審議】

1 「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)
・治験実施計画書(別冊)、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

2 「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)
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

3 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験」(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

「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験」(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

4 「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(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)
・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

5 「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌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)
治験実施計画書(Protocol Clarification Letter)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

6 「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験」(福島県立医科大学附属病院)
・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

「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験」(福島県立医科大学附属病院)
・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

- 7 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験」(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、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

- 8 「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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

- 9 「未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験」(福島県立医科大学附属病院)
- ・ 同意説明補助資料、マッピングシートの変更について、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

- 10 「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)
- ・ 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

- 「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)
- ・ 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

- 「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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)
- ・ 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

- 11 「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、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

【安全性報告の審査】

- 1 「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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(措置報告、個別症例報告等)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

- 「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（措置報告、個別症例報告等）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

「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（措置報告、個別症例報告等）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

2 「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(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（措置報告、個別症例報告等）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

3 「MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475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（年次報告、個別症例報告等）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

「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌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）

・依頼者から報告された安全性情報（年次報告、個別症例報告等）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

4 「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（DMC勧告書、個別症例報告等）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

5 「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（措置報告、個別症例報告等）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

6 「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）

・依頼者から報告された安全性情報（研究報告、年次報告、個別症例報告等）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

7 「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」（東北大学病院）

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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

8 「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827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（個別症例報告等）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

9 「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827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（個別症例報告等）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

10 「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」（福島県立医科大学附属病院）

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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

11 「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）

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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

12 「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（個別症例報告等）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

13 「1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、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（個別症例報告等）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

14 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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（個別症例報告等）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

15 「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（個別症例報告等）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

16 「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）

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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

17 「未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験」(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（個別症例報告等）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

18 「中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimab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（個別症例報告等）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

19 「未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（CyBorD）レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第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（個別症例報告等）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

20 「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験」(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（個別症例報告等）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

21 「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第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（個別症例報告等）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

22 「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（個別症例報告等）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

23 「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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（個別症例報告等）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

「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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（個別症例報告等）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

- 24 「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)
- ・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)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

- 25 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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(個別症例報告等)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

【報告】

- 1 「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)

・逸脱報告

- 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)

・逸脱報告

- 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」(福島県立医科大学附属病院)

・終了報告

- 4 「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)

・終了報告

- 5 「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)

・終了報告

- 6 「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)

・開発中止報告

- 7 「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書(別冊含む)改訂(迅速審査)

- 8 「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)

・自己注射手順書の改訂(迅速審査)

- 9 「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)
- ・ 治験実施計画書の別冊改訂 (迅速審査)