

**第54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02月03日（月） 17時30分～19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
欠席委員	工藤賢三、阿部隆徳、野中希、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 「アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2 「ALS対象の第Ⅲ相試験1」(東北大学病院)</p> <p>・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、実施体制など治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3 「EffisayilTM1:中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験」(東北大学病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4 「成人の視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験」(東北大学病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【状況報告の審議】</p> <p>1 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>4 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>5 「大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>6 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>7 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>【治験変更の審議】</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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2 「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)</p> <p>治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
4	<p>「MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、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。 <p>審議結果：承認</p>
5	<p>「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)</p> <p>被験者へ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。</p> <p>審議結果：承認</p>
6	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
7	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
8	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験サポートアプリの試験的運用についての変更について、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。 <p>審議結果：承認</p>
9	<p>「アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者におけるABBV-599の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
11	<p>「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者Web広告、被験者募集ポスターの変更について、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。 <p>審議結果：承認</p>
12	<p>「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)</p>

・治験参加カート、自動投与デバイス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

13 「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)

・同意説明文書、治験ポスター、回答書（第53回共同IRB「修正の上で承認」）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 「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（重篤な有害事象）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

「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（レター、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 「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（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

5 「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（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

6 「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（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

7 「MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/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

8 「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（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 「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（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 「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

11 「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

<p>12 「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比較試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>13 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>14 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>15 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>16 「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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>18 「アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者におけるABBV-599の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>19 「IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験」(福島県立医科大学附属病院)</p>

・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 「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1」（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 「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）

・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 「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

23 「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（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 「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

26 「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

27	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
【緊急逸脱の審査】	
1	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(緊急逸脱報告書)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。 <p>審議結果：承認</p>
【報告】	
1	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱報告
2	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱報告
3	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
4	<p>「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、慢性血栓塞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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
5	<p>「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂(迅速審査)
6	<p>「MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂(迅速審査)
7	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂(迅速審査)
8	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂(迅速審査)