

**第61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09月07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、山形大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、永仁会病院、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、飯島克則、三浦昌朋、工藤賢三、佐藤悦子 山本雅一、村上一宏、畑中貞雄、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
欠席委員	高橋史朗
	※1-1、1-4から2-45 松浦委員：接続の不具合で採決に欠席
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>1-1 アッヴィ合同会社による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p>
	<p>1-2 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimod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"> ・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>審議結果：承認</p>
	<p>1-3 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験（福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p>
	<p>1-4 アッヴィ合同会社による掌蹠膿疱症患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験（福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p>
	<p>【継続の適否の審議】</p>
	<p>2-1 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書分冊の変更について、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。

・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

2-2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第III相臨床試験

(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書（緊急安全対策通知）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

2-3 バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY 86-5321の第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・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。

・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

2-4 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたBI 655130の第II相試験

(東北大学病院)

・治験実施計画書、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。

審議結果：承認

2-5 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患者を対象としたBMS-936558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、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、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。

・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

2-6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ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相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・説明文書・同意文書、被験者募集に関する資料、治験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。

・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

2-7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの第2b/3相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。

・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

2-8 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimod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、パブリックディスプレイ用コンテンツの変更について、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

2-9 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414-SCの第3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。
・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

2-10 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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の第2b相試験
（福島県立医科大学附属病院）

・治験実施計画書、COVID-19に関する同意説明文書の補遺及び参加同意書の変更について、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

2-11 Jazz社の依頼による肝中心静脈閉塞症を対象としたJZP-381の第Ⅲ相試験
（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

2-12 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）

・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。
・被験者募集の手順の変更について、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。
・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

2-13 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）

・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。
・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>2-14 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"> ・ 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。 ・ 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>
<p>2-15 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186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。 ・ 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>
<p>2-16 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</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。 ・ 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>
<p>2-17 協和キリン株式会社の依頼による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"> ・ レター（COVID-19の影響下での治験対応について・患者さん宅への治験薬の配送について）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。 ・ 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>
<p>2-18 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたTAS-116の第Ⅰ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>
<p>2-19 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたTAS-116の第Ⅰ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>
<p>2-20 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"> ・ 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。 ・ 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

2-21 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）

- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意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。
- ・ 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

2-22 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961とR05541267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。
- ・ 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

2-23 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

2-24 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

2-25 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第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（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

2-26 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験
（東北医科薬科大学病院）

- ・ ポイント算出表の変更について、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。
- ・ 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

2-27 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238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

2-28 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（措置報告、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

2-29 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（措置報告、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

2-30 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotin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

2-31 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（措置報告、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

2-32 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、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

2-45 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・EQ-5D-5L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

2-33 アッ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を対象としたABBV-599の第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

2-34 アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第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

2-35 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ASP2215の第Ⅰ/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

2-36 バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの第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

2-37 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

2-38 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

2-39 武田薬品工業株式会社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を対象とした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

2-40 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

2-41 協和キリン株式会社の依頼による全身性强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

2-42 MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした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（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

2-43 日本新薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第Ⅰ/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

2-44 第一三共株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565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

【報告】

3-1 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)

・逸脱報告

3-2 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)

・逸脱報告

3-3 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
(福島県立医科大学附属病院)

・逸脱報告

3-4 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたS-600918の後期第2相試験
(福島県立医科大学附属病院)

・逸脱報告