

第73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	2021年07月12日(月) 17時30分～18時05分	
開催場所	弘前大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ
	②③	大門眞、佐藤悦子
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、工藤賢三、畑中貞雄
※委員区分については以下の区分により番号で記載する。		
欠席委員	野中希	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【新規治験の審議】	
	1-1	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相治験 (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>
	1-2	<p>株式会社FRONTEOの依頼による健常者及び認知症患者を対象とした認知症診断支援システム (AI 治験機器) 有効性および安全性評価試験 (福島県立医科大学会津医療センター附属病院)</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>
	【継続の適否の審議】	
	2-1	<p>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)</p> <p>・説明文書・同意文書、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。</p>
【報告】		
3-1	<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>・治験の終了に関する報告</p>	