

**第80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	2022年01月17日(月) 17時30分～18時45分	
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北医科薬科大学、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
	②③	大門眞、工藤正純、佐藤悦子
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、岩瀬剛、工藤賢三、中西透、畑中貞雄
<p>※委員区分については以下の区分により番号で記載する。</p> <p>①非専門委員 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員</p> <p>③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 ④①～③以外の委員</p>		
欠席委員	高橋史朗	
	※1-1、1-3、1-4 中西委員：審議採決欠席	
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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンproof-of-concept用量設定試験 (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 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象としたDapotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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 アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第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>1-4 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他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験 (東北大学病院)</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>【報告】</p> <p>2-1 (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Epcoritamabの第I/II相試験</p>	

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 第152回迅速審査 (治験分担医師の変更)

2-2 (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Epcoritamabの第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 第152回迅速審査 (治験分担医師の変更)