

**第9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	平成28年5月9日(月) 19時00分～19時55分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、福島県立医科大学、東北大学、福島、東京、大阪 (各会場を電子会議システムで中継し実施)
出席委員	高野忠夫委員長、大門眞、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、菅井有、工藤賢三、今田恒夫、齋藤貴史、中山昌明、稲野彰洋、西條芳文、阿部隆徳、高橋史朗、桜井なおみ、野中希、早川弓子、鈴木恵子
欠席委員	浅井篤副委員長、木村芳孝、大北全俊
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>※変更の審議5. 6および安全性の審議は、西條委員が委員長の職務を代行した。</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>1. 「アストラゼナ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相試験」(審査依頼者: 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>【変更の審議】</p> <p>1. 「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(審査依頼者: 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、被験者の募集の手順に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書およびその他の変更について、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</p> <p>2. 「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(審査依頼者: 福島県立医科大学会津医療センター附属病院) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書およびその他の変更について、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</p> <p>3. 「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(審査依頼者: 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、被験者の募集の手順に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書およびその他の変更について、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</p> <p>4. 「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(審査依頼者: 福島県立医科大学会津医療センター附属病院) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書およびその他の変更について、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</p>

議題及び審議
結果を含む主な
議論の概要

5. 「ミズホ株式会社の依頼による股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対するTNS合金ステムCE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:東北大学病院)
治験実施計画書別紙について、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. 「ミズホ株式会社の依頼による股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対するTNS合金ステムCE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:大崎市民病院)
治験実施計画書別紙および被験者への支払いに関する資料について、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

【安全性の審議】

1. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験」(審査依頼者:福島県立医科大学病院)
依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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