

2024年度 第115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 第1名簿 議事録概要

開催日時：2024年7月22日（月） 17時30分～18時28分

開催場所：東北大学病院旧西病棟5N-01会議室

Web接続：Webex会議システム利用

〈第1名簿委員 出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎西條 芳文	東北大学大学院医工学研究科 医療機器創生医工学講座 医用イメージング研究分野・教授	男性	1,4	○	
○稲野 彰洋	福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター・特任教授	男性	1	○	
工藤 正純	弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター・講師	男性	1,4	○ (WEB)	
菊地 正史	秋田大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	男性	1,4	×	
櫻田 香	山形大学医学部 看護学科基礎看護学講座・教授	女性	1,4	○ (WEB)	
工藤 賢三	岩手医科大学薬学部臨床薬学講座 臨床薬学分野・教授	男性	1,4	○ (WEB)	
畑中 貞雄	永仁会病院薬剤科・薬剤部長	男性	1,4	○ (WEB)	
高橋 史朗	岩手医科大学教養教育センター 情報学科・教授	男性	2	○ (WEB)	
桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト・ 代表理事	女性	2	○ (WEB)	
佐藤 珠里	一般人	女性	2	○ (WEB)	
野中 希	一般社団法人日本がん医療翻訳 アソシエイツ・理事	女性	2	×	

◎委員長 ○副委員長

※構成要件3は審査案件ごとに決定する。

構成要件（標準業務手順書 第4条）

1. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者
2. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員
（下記3、4の委員を除く）
3. 実施医療機関と利害関係を有しない委員
4. IRBの設置者と利害関係を有しない委員

審査会議の成立要件（標準業務手順書 第7条）

- ・ 委員総数の過半数かつ5名以上が参加していること
- ・ 第4条第1項2号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項3号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項4号の委員が少なくとも1名含まれていること

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	202410
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法と比較試験, 第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審議	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。
審査結果	承認

1-2

ACTIVATO整理番号	202411
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした ABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ)の第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審議	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。
審査結果	承認

1-3

ACTIVATO整理番号	202412
治験課題名	末期腎不全 (ESRD) 発症リスクのある原発性IgA 腎症患者を対象としてVR-205 16 mg の有効性及び安全性を評価する多施設共同、介入治療、非盲検試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (腎臓・高血圧内科)
審議	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。
審査結果	承認

議事録概要確定日：2024年8月30日