

**第11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7月4日(月) 19時00分～19時50分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、東北大学、福島、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、浅井篤副委員長、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、工藤賢三、 今田恒夫、齋藤貴史、西條芳文、大北全俊、高橋史朗、野中希、鈴木恵子
欠席委員	大門眞、菅井有、稲野彰洋、木村芳孝、阿部隆徳、桜井なおみ、早川弓子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b> 1. 「武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験」(審査依頼者:東北大学病院、宮城県立こども病院) ・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><b>【変更の審議】</b> 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) 治験実施計画書の別紙(治験実施体制)の変更及びTANGOガイドとNSAIDリファレンスガイドの追加変更について、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) 治験実施計画書の別紙(治験実施体制)の変更、TANGOガイドとNSAIDリファレンスガイドの追加変更及び治験分担医師の変更について、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) 治験実施計画書の別紙(治験実施体制)の変更及びTANGOガイドとNSAIDリファレンスガイドの追加変更について、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) 治験実施計画書の別紙(治験実施体制)の変更、TANGOガイドとNSAIDリファレンスガイドの追加変更及び治験分担医師の変更について、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

**【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

**【報告】**

福島県立医科大学会津医療センター附属病院のTanezumab (1059試験)及びTanezumab (1063試験)の「被験者募集手順の変更(近隣提携医療機関へのポスター、リーフレットの貼付・配布)」について迅速審査を実施(7月4日)。

審査結果: 修正の上で承認