

**第17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29年1月10日(火) 19時00分～19時30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、東京、大阪（電子会議システムで各会場を中継し実施）
出席委員	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、大門眞、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、工藤賢三、今田恒夫、南川一夫、木村芳孝、高橋史朗、阿部隆徳、野中希、
欠席委員	菅井有、齋藤貴史、稲野彰洋、大北全俊、桜井なおみ、早川弓子、鈴木恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【変更の審議】</b></p> <p>1. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院、岩手医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書(分冊)、説明文書・同意文書(以上共通)、治験分担医師(東北大)、治験費用覚書(岩手医大)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。</li> <li>審議結果:承認</li> <li>・治験契約書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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <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」(福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書の変更について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <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」(福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書の変更について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【安全性の審議】</b></p> <p>1. 「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合金ステムの多施設共同単群非盲検試験」(東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学病院で発生した重篤な有害事象(第1報)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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>

<p>議題及び審議結果を含む主要議論の概要</p>	<p>2. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院、岩手医科大学附属病院)          ・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、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. 「MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」(東北大学病院)          ・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、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. 「MT-1303の全身性エリテマトーデス患者を対象とした探索的試験(多施設オープン試験)」(東北大学病院)          ・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、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>5. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)          ・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、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>6. 「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」(福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)          ・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)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>7. 「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」(福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院)          ・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)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><b>【報告】</b>          1. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)          会津医療センター病院で現在実施中の治験Tanezumab(1059)(1063)試験において、計画停電に伴う治験薬保管冷蔵庫の温度逸脱についての報告があった。          2. 迅速審査の報告          第16回共同IRBで「保留」となった治験薬MK-7625A(東北大)、MT-1303(東北大)及びCS-3150(東北大)について、質問委員に回答書をもとに内容を確認した後、迅速審査を1月5日に実施し、承認となった旨、報告があった。</p>