

**第21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5月1日(月) 17時30分～18時40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、神戸、東京（電子会議システムで各会場を中継し実施）
出席委員	浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、工藤賢三、今田恒夫、稲野彰洋、大北全俊、桜井なおみ、金野さつき
欠席委員	高野忠夫委員長、菅井有、齋藤貴史、南川一夫、高橋史朗、阿部隆徳、横田恵子、野中希
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)          ・治験実施計画書(分冊)(東北大)、治験実施計画書(分冊)及び治験分担医師(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。          審議結果:承認</p> <p>2. 「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)          ・治験薬概要書の変更について、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。          審議結果:承認</p> <p>3. 「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)          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。          審議結果:承認</p> <p>4. 「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)          ・被験者の募集手順(広告等)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>5. 「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)          ・被験者の募集手順(広告等)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>6. 「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) ・説明文書・同意文書及び治験薬概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p>
	<p>7. 「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」(東北大学病院) ・治験実施体制の変更について、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>【安全性の審議】 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) ・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>2. 「第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150第Ⅲ相試験(307)」(治験審査依頼者: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>3. 「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」(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. 「アストラゼネ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、秋田大学医学部附属病院) 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>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. 「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>7. 「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治験薬外国における製造等の中止と廃棄等の措置報告について、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>

**【報告】**

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」(福島県立医科大学附属病院)

・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)の報告

2. 「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」(宮城県立こども病院)

・治験安全性最新報告概要の報告

3. 「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)

前回IRBでの質問事項(同意説明文書の変更対比表)についての報告

4. 「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」(仙台赤十字病院)

迅速審査(2017/4/12):治験分担医師の追加・削除

5. 「術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院)

迅速審査(2017/4/25):治験分担医師の追加