

**第28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12月4日(月) 17時30分～18時10分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北医科薬科大学、東北大学、神戸（電子会議システムで各会場を中継し実施）
出席委員	大門眞、三浦昌朋、飯島克則、工藤賢三、南川一夫、稲野彰洋、畑中貞雄、大北全俊、高橋史朗、横田恵子、金野さつき
欠席委員	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、菅井有、齋藤貴史、今田恒夫、太田伸男、阿部隆徳、桜井なおみ、野中希
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. 「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)  ・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: 修正の上で承認</p> <p><b>【状況報告の審議】</b>  1. 「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)  ・期間が1年を超える治験について、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>【変更の審議】</b>  1. 「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)  ・治験実施計画書、同意説明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>2. 「アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験」(東北大学病院)  ・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. 「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 (MED1-546)の第Ⅲ相試験」(東北大学病院、秋田大学医学部附属病院)  ・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>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 (MED1-546)の第Ⅲ相長期継続試験」(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>5. 「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」(東北大学病院)  ・同意説明文書、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>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)  ・治験実施計画書、同意説明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>7. 「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><b>【安全性の審議】</b></p> <p>1. 「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)  ・福島県立医科大学附属病院で発生した重篤な有害事象報告(第3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。  審議結果:承認</p> <p>2. 「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>3. 「アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第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. 「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第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>5. 「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」(東北大学病院、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. 「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(MED1-546)の第Ⅲ相試験」(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>7. 「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相長期継続試験」(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>8. 「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(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>9. 「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)  ・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>10. 「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><b>【報告】</b></p> <p>1. 「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」(福島県立医科大学附属病院)  ・中止報告</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)  ・終了報告</p> <p>3. 「生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)  ・迅速審査(治験分担医師)</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相長期継続試験」(東北大学病院)  ・迅速審査(Protocol Clarification Memorandum)</p>