

**第38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30年10月1日(月) 17時30分～18時30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、東京(電子会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員	西條芳文委員長、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、菅井有、工藤賢三、渡辺昌文、上野義之、太田伸男、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	浅井篤副委員長、稲野彰洋副委員長、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. 「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験」  ・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>【状況報告の審議】</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」(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)  ・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>2. 「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(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>3. 「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」(石巻赤十字病院)  ・「赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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」(石巻赤十字病院)  ・「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透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験」  ・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。(石巻赤十字病院)  審議結果:承認</p>
	<p><b>【変更の審議】</b>  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)  ・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>2. 「中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・募集の手順(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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<p>4. 「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書及び同意説明文書等の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<p>5. 「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>・治験実施計画書の変更について、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> </ul>
	<p>6. 「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書補遺の変更について、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> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<p>7. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書(個人情報保護法対応)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> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<p>8. 「腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書(個人情報保護法対応)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> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<p>9. 「再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書及び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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<p>10. 「子宮を有する日本人更年期障害女性を対象としたFSN-011-01のオープン試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

	<p>11. ・「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」(石巻赤十字病院)</p> <p>・「赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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」(石巻赤十字病院)</p> <p>・「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透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験」(石巻赤十字病院)</p> <p>・同意説明文書(個人情報保護法対応)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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 「アツ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)</p> <p>・同意説明文書、治験薬概要書等の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p><b>【安全性報告の審議】</b></p> <p>1. 「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) 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2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。</p> <p>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」</p> <p>・安全性情報の提供が終了することについて審議した。 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3. 「成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・安全性情報の提供が終了することについて審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>4. 「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>6. ・「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>7. 「子宮を有する日本人更年期障害女性を対象としたFSN-011-01のオープン試験」(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>8. 「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)  「中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumab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>9. 「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第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. 「再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験」(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>11. 「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR)の第3相オープンラベル試験」(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>12. 「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)  ・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>13. 「腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」(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>14. 「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)  ・本治験薬における研究報告について、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>15. ・「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)  ・「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)  ・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>

**【報告】**

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)

・治験終了報告

2. 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)

・緊急の危険回避を除く逸脱報告

3. 「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)

・緊急の危険回避を除く逸脱報告

4. 「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)

・緊急の危険回避を除く逸脱報告

5. 「腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)

・緊急の危険回避を除く逸脱報告

6. 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(福島県立医科大学附属病院)

・緊急の危険回避を除く逸脱報告