

**第57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	2020年05月07日（木） 17時30分～19時00分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、永仁会病院、東北大学、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、稲野彰洋副委員長、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、佐藤悦子 山本雅一、村上一宏、畑中貞雄、高橋史朗、松浦美樹子、野中希
欠席委員	工藤賢三、桜井なおみ、金野さつき
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>2 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238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">・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>3 バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY 86-5321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">・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>4 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>5 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたBI 655130の第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審議結果：承認</p>

6	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (東北医科薬科大学病院)</p> <p>・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、実施体制など治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
【治験変更の審議】	
1	<p>アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <p>・治験実施計画書の変更、COVID-19に関するレターについて、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>
2	<p>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)</p> <p>・COVID-19に関するレターについて、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>
3	<p>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)</p> <p>・治験分担医師の変更、COVID-19に関するレターについて、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>
4	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験 (東北大学病院)</p> <p>・説明文書・同意文書の変更、COVID-19に関するレターについて、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>
5	<p>ブリストル・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Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・COVID-19に関するレターについて、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>
6	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <p>・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験紹介資料の変更、COVID-19に関するレターについて、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>
7	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・治験実施計画書、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。</p>

審議結果：承認

8 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(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)

・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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

9 アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者を対象としたABBV-599の第II相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・ 説明文書・同意文書、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

10 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414-SCの第3相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・ 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

11 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第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

12 MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第II/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

13 協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第I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

14 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961とRO5541267の第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

15 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)

・ 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

16 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)

・ 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

17 第一三共株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565の第Ⅲ相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・ 治験薬の服用方法の変更について、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

18 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの第2b/3相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・ メイヨー日誌カード、被験者への支払いに関する資料、治験研究費計算書、被験者募集の手順に関する資料の変更について、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

19 あすか製薬株式会社の依頼による小児肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

(東北大学病院)

・ 患者日誌の手順の変更について、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

【安全性報告の審査】

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RO5532961とRO5541267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（措置報告、研究報告、個別症例報告等）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

2 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（措置報告、研究報告、個別症例報告等）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

3 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（措置報告、研究報告、個別症例報告等）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

4 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(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（措置報告、研究報告、個別症例報告等）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

5 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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（措置報告、研究報告、個別症例報告等）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

6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第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（年次報告、個別症例報告等）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

7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第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（年次報告、個別症例報告等）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

8 アヅヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者を対象としたABBV-599の第II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（年次報告、個別症例報告等）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

9 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（年次報告、個別症例報告等）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

10 日本新薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験

(福島県立医科大学附属病院)

	<p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
11	<p>第一三共株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565の第III相試験 (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（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。</p> <p>審議結果：承認</p>
12	<p>アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215の第I/II相試験 (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（研究報告、個別症例報告等）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>
13	<p>マイランEPD合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第III相試験 (東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>
14	<p>アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験 (東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>
15	<p>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)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>
16	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたBI 655130の第II相試験 (東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>
17	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの第2b/3相試験 (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（個別症例報告等）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>

18	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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（個別症例報告等）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
19	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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（個別症例報告等）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
20	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の第2b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（個別症例報告等）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
21	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827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（個別症例報告等）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
22	協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827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（個別症例報告等）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
23	協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第I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（個別症例報告等）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
24	協和キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II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（個別症例報告等）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
25	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475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（個別症例報告等）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

26 MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第II/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(個別症例報告等)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

27 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186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(個別症例報告等)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

28 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186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(個別症例報告等)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

29 マイランEPD合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたMYL-1701P(M710)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(個別症例報告等)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

30 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者を対象としたPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第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(個別症例報告等)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

31 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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(個別症例報告等)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

32 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimab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(個別症例報告等)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

33 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第III相試験
(福島県立医科大学附属病院)

	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>審議結果：承認</p>
34	<p>協和キリン株式会社の依頼による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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>審議結果：承認</p>
35	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたTAS-116の第Ⅰ相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>審議結果：承認</p>
36	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたTAS-116の第Ⅰ相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>審議結果：承認</p>
37	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>審議結果：承認</p>
38	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414-SC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"> ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）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>審議結果：承認</p>
【報告】	
1	<p>中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱報告
2	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
3	<p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の患者を対象としたKDT-3594の前期第Ⅱ相試験 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告

- 4 協和キリン株式会社の依頼による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)
- ・ 治験分担医師の削除 (迅速審査)