

**第66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	2021年02月01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、東北医科薬科大学、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、桜井なおみ、野中希、松浦美樹子
	②③	大門眞、山本雅一
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、三浦昌朋、工藤賢三、佐藤悦子、村上一宏、畑中貞雄
<p>※委員区分については以下の区分により番号で記載する。</p> <p>①非専門委員 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員</p> <p>③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 ④①～③以外の委員</p>		
欠席委員	飯島克則	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【新規治験の審議】	
	<p>1-1 アベリス社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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"> ・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>	
	【継続の適否の審議】	
	<p>2-1 アップヴィ合同会社による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、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。 ・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、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>審議結果：承認</p>	
<p>2-2 アップ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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、支払い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。 ・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>		
<p>2-3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第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"> ・治験薬概要書、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。 		

	<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>
2-4	<p>アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加通知書、新研究経費ポイント算出表の変更について、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。 ・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>
2-5	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>
2-6	<p>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"> ・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。 ・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等、Dear Investigator Letter）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>
2-7	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等、Dear Investigator Letter）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>
2-8	<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"> ・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。 ・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等、Dear Investigator Letter）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>
2-9	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

<p>・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等、Dear Investigator Letter）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>2-10 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> <p>・依頼者から報告された重篤な有害事象（第1報、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>・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>
<p>2-11 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたBAY1817080の第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（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>
<p>2-12 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患者を対象としたBMS-936558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（措置報告、年次報告、個別症例報告等、オプジーボ使用上の注意改訂のお知らせ）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>2-13 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> <p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-14 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたdanicopan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>・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>
<p>2-15 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab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（措置報告、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>
<p>2-16 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p>

<p>・患者服薬日誌の変更について、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>2-17 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての変更について、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。 ・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</p>
<p>2-18 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> <p>・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。 ・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</p>
<p>2-19 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)</p> <p>・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。 ・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</p>
<p>2-20 協和キリン株式会社の依頼による全身性强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)</p> <p>・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、添付文書）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>2-21 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)</p> <p>・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</p>
<p>2-22 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)</p> <p>・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。 ・依頼者から報告された重篤な有害事象（第1報、第2報、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。 ・依頼者から報告された安全性情報（研究報告、措置報告、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</p>

2-23	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺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) ・ 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。 ・ 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
2-24	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（研究報告、措置報告、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
2-25	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重篤な有害事象（第1報、第2報、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。 ・ 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
2-26	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) ・ 付保証明書の変更について、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。 ・ 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
2-27	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (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
2-28	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (東北大学病院) ・ 付保証明書、治験補助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。 ・ 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
2-29	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（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
2-30	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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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。 ・ 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>
2-31	<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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
2-32	<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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
2-33	<p>アヅヴィ合同会社による掌蹠膿疱症患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集の手順（広告等）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。 ・ 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>
2-34	<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> <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>
2-35	<p>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)</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>
2-36	<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 (東北大学病院)</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>
2-37	<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>・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>
2-38	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第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（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>
2-39	<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>・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>
2-40	<p>大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第I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>
2-41	<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> <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>
2-42	<p>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)</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>
2-43	<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>
2-44	<p>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)</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>

<p>2-45 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</p>
<p>2-46 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 3 (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</p>
<p>2-47 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</p>
<p>2-48 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938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</p>
<p>【報告】</p>
<p>3-1 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) ・治験の中止に関する報告</p>
<p>3-2 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) ・開発の中止に関する報告</p>
<p>3-3 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) ・逸脱報告</p>
<p>3-4 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) ・逸脱報告</p>
<p>3-5 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) ・逸脱報告</p>

3-6	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・逸脱報告
3-7	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) ・逸脱報告
3-8	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) ・逸脱報告
3-9	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたBAY1817080の第Ⅱ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)
3-10	大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第Ⅰ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・治験分担医師の追加 (迅速審査)
3-11	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者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) ・治験分担医師の削除 (迅速審査)
3-12	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたdanicopanの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・治験分担医師の追加 (迅速審査)
3-13	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) ・治験分担医師の追加 (迅速審査)
3-14	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) ・治験分担医師の削除 (迅速審査)
3-15	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) ・治験分担医師の削除 (迅速審査)
3-16	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R05541267(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) ・治験分担医師の削除 (迅速審査)
3-17	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) ・治験分担医師の削除 (迅速審査)