

第71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06月24日(木) 17時30分～17時50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、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
	②③	大門眞、飯島克則
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、畑中貞雄

※委員区分については以下の区分により番号で記載する。

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

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

欠席委員	工藤賢三、佐藤悦子
------	-----------

【新規治験の審議】

1-1 (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III相試験

(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：承認

【継続の適否の審議】

2-1 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)

・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への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。

審議結果：承認

【報告】

3-1 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)

・第133回迅速審査 (治験実施計画書別冊、治験研究費計算書の変更)

3-2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・第134回迅速審査 (治験分担医師の削除・追加)

3-3 Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1の第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・第134回迅速審査 (治験分担医師の削除)

3-4 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジ)

(福島県立医科大学附属病院)

・第134回迅速審査 (治験実施計画書 別紙1の変更)

3-5 アッ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)
・第134回迅速審査 (治験実施計画書 事務的変更第1版の変更)