

**第8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28年4月4日(月) 19時00分～19時45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、東北大学、郡山、東京（各会場を電子会議システムで中継し実施）
出席委員	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、板垣史郎、三浦昌朋、吉富健志、菅井有、工藤賢三、今田恒夫、齋藤貴史、中山昌明、稲野彰洋、西條芳文、木村芳孝、大北全俊、高橋史朗、桜井なおみ、野中希、早川弓子、鈴木恵子
欠席委員	大門眞、阿部隆徳
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】 1. 「ミズホ株式会社の依頼による股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対するTNS合金ステムCE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者: 仙台赤十字病院) ・本件と同一の試験は、第7回共同IRBにて承認されており、治験実施計画書以外の倫理的側面、実施体制など、治験実施の妥当性について審議した。(施設追加) 審議結果: 承認</p> <p>【変更の審議】 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」(審査依頼者: 福島県立医科大学附属病院) 治験参加に関する同意説明文書及び被験者の募集手順に関する変更について、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. 「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」(審査依頼者: 福島県立医科大学会津医療センター附属病院) 治験参加に関する同意説明文書及び被験者の募集手順に関する変更について、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. 「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」(審査依頼者: 福島県立医科大学附属病院) 治験参加に関する同意説明文書及び被験者の募集手順に関する変更について、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. 「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」(審査依頼者: 福島県立医科大学会津医療センター附属病院) 治験参加に関する同意説明文書及び被験者の募集手順に関する変更について、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>

議題及び審議
結果を含む主な
議論の概要

5. 「ミズホ株式会社の依頼による股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対するTNS合金ステムCE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:東北大学病院)
治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードに関する変更について、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

6. 「ミズホ株式会社の依頼による股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対するTNS合金ステムCE01-788-08の多施設共同単群非盲検試験」(審査依頼者:大崎市民病院)
治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードに関する変更について、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

【安全性の審議】

1. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験」(審査依頼者:福島県立医科大学病院)
依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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. 「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」(審査依頼者: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)について責任医師の見解に基づき、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. 「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」(審査依頼者: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)について責任医師の見解に基づき、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. 「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」(審査依頼者: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)について責任医師の見解に基づき、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. 「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」(審査依頼者: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)について責任医師の見解に基づき、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