

2024年度 第4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 第2名簿 議事録概要

開催日時：2024年10月4日（金） 17時00分～18時05分

開催場所：東北大学病院旧西病棟5N-01会議室

Web接続：Webex会議システム利用

〈第2名簿委員 出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎谷内 一彦	仙台白百合女子大学 健康栄養学科・特任教授	男性	1,4	○	
○石澤 賢一	東北福祉大学 健康科学部保健看護学科・教授	男性	1,4	○ (WEB)	
○大門 眞	社会医療法人松柏会 至誠堂総合病院 健康増進センター・センター長	男性	1,4	○ (WEB)	
菊地 正史	秋田大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	男性	1,4	○ (WEB)	
佐藤 祥子	東北医科薬科大学 薬学部薬剤学教室・助教	女性	1,4	○ (WEB)	
目黒 俊子	株式会社いわま薬局治験事業部・ 治験コーディネーター	女性	1,4	○ (WEB)	
友次 直輝	国立国際医療研究センター 臨床研究センター国際臨床試験部・ イクゼクティブマネジメント室長	男性	1,4	×	
佐藤 珠里	一般人	女性	2	○ (WEB)	
佐藤 紀子	一般人	女性	2	×	

◎委員長 ○副委員長

※構成要件3は審査案件ごとに決定する。

構成要件（標準業務手順書 第4条）

1. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者
2. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員
（下記3、4の委員を除く）
3. 実施医療機関と利害関係を有しない委員
4. IRBの設置者と利害関係を有しない委員

審査会議の成立要件（標準業務手順書 第7条）

- ・ 委員総数の過半数かつ5名以上が参加していること
- ・ 第4条第1項2号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項3号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項4号の委員が少なくとも1名含まれていること

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	B202403
治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（脳神経内科）
審議	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。
審査結果	承認

3-1

ACTIVATO整理番号	B202401
治験課題名	切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475（ペムプロリズマブ）とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
報告事項	第2回IRBの質問への回答

3-2

ACTIVATO整理番号	B202402
治験課題名	A Randomized, Double-Blinded Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mevidalen in Patients with Alzheimer's Disease アルツハイマー病患者を対象とした Mevidalen の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検試験
実施医療機関	市立秋田総合病院（精神科）
報告事項	第3回IRBの質問への回答

議事録概要確定日：2024年10月29日