

**第20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29年4月3日(月) 17時30分～18時00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、 神戸（電子会議システムで各会場を中継し実施）
出席委員	高野忠夫委員長、浅井篤副委員長、西條芳文副委員長、大門眞、三浦昌朋、 飯島克則、菅井有、今田恒夫、南川一夫、稲野彰洋、大北全俊、横田恵子、 金野さつき
欠席委員	工藤賢三、齋藤貴史、高橋史朗、阿部隆徳、桜井なおみ、野中希
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【治験変更の審議】</p> <p>1. 「術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院) ・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、同意説明文書の追加、変更、分担医師の削除、追加の変更について、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(分担医師の追加以外) 「術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験」(福島県立医科大学附属病院) ・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、同意説明文書の追加、変更、分担医師の削除、治験研究費計算書の変更について、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</p> <p>2. 「MT-1303の全身性エリテマトーデス患者を対象とした探索的試験(多施設オープン試験)」(東北大学病院) ・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。 審議結果: 承認</p> <p>3. 「第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150第Ⅲ相試験(307)」(治験審査依頼者: 東北大学病院) ・治験薬概要書及び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。 審議結果: 承認</p> <p>4. 「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合金ステムの多施設共同単群非盲検試験」(東北大学病院) ・治験分担医師の削除について、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>【安全性の審議】</p> <p>1. 「前治療歴のない進行期分類Ⅲ又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象にveliparib(ベリパリブ)(PARP阻害剤)のカルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験」(東北大学病院、岩手医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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. 「第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150第Ⅲ相試験(307)」(治験審査依頼者:東北大学病院)</p> <p>・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、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>3. 「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合金ステムの多施設共同単群非盲検試験」(大崎市民病院、仙台赤十字学病院)</p> <p>・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、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>4. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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(重篤な副作用等)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>5. 「MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625A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(重篤な副作用等)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>【報告】</p> <p>1. 「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合金ステムの多施設共同単群非盲検試験」(東北大学病院)</p> <p>・安全性情報(治験機器安全性定期報告書)の報告</p>
	<p>2. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の報告</p>
	<p>3. 4. 迅速審査の報告</p> <p>治験薬 Tanezumab(59.63試験)(福島県立医大会津医療センター)の被験者の募集の手順(広告等)に関する記載変更の迅速審査を3月7日実施。</p> <p>審議結果:承認</p>