

**第3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27年11月2日(月) 19時00分～19時40分
開催場所	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、大阪（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、三浦昌朋、吉富健志、山内広平、工藤賢三、齋藤貴史 中山昌明、稲野彰洋、西條芳文、大北全俊、高橋史朗、阿部隆徳、早川弓子 鈴木恵子
欠席委員	浅井篤副委員長、大門眞、板垣史郎、今田恒夫、木村芳孝、天野慎介、桜井なおみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【変更の審議】</p> <p>1. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験(201501)〈ヤンセンファーマ(株)〉」(審査依頼者:福島県立医科大学附属病院) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験実施体制の変更について、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>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:福島県立医科大学附属病院) 治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【安全性の審議】</p> <p>1. 「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の第3相試験(201501)〈ヤンセンファーマ(株)〉」(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。</p> <p>審議結果:承認</p>