

**第48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	2019年8月5日(月) 17時30分～19時15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、東北医科薬科大学、東北大学、東京(電子会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、大門眞、三浦昌朋、飯島克則、工藤賢三、佐藤悦子、渡辺昌文、上野義之、川上民裕、畑中貞雄、高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希、金野さつき
欠席委員	阿部隆徳
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>1. 「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)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</p> <p>2. 「未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験」(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</p>
	<p>【治験変更の審議】</p> <p>1. 「未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・被験者への支払いに関する資料、同意説明文書、治験薬概要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. 「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)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. 「Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・治験薬概要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. 「入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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>5. 「MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・添付文書、被験者の募集の手順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</p>

	<p>6. 「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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、同意説明文書、患者説明用資料、治験薬概要書の変更について、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>7. 「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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、同意説明文書、患者説明用資料、治験参加カードの変更について、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>8. 「アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験」(東北大学病院) ・治験薬概要書、治験分担医師、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</p> <p>9. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験」(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>【安全性報告の審査】</p> <p>1. 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(福島県立医科大学附属病院) ・依頼者から報告された重篤な有害事象(第4報)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. 「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) ・依頼者から報告された重篤な有害事象(第1報,第2報)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. 「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P(M710)の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験」(福島県立医科大学附属病院) ・依頼者から報告された重篤な有害事象(第2報)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. 「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験」(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(措置報告, 個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p> <p>5. 「未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド, ポルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験」(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(措置報告, 個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p> <p>6. 「子宮を有する日本人更年期障害女性を対象としたFSN-011-01のオープン試験」(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(研究報告, 個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>

	<p>7.「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(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(措置報告、個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>8.「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(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(治験安全性最新報告概要、個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>9.「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」(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(治験安全性最新報告概要等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>10.「中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験」(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(措置報告、治験安全性最新報告概要、個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>11.「入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験」(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(措置報告、個別症例報告)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>12.「アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験」(東北大学病院) ・依頼者から報告された安全性情報(治験安全性最新報告概要、個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>13.「Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」(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(DMC勧告書、個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>14.「MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院) ・「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(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(個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>15.「再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験」(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(個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>
	<p>16.「武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験」(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(個別症例報告等)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。 審議結果:承認</p>

	<p>17. 「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」(東北大学病院, 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(個別症例報告等)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>18. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab (MED1-546)の第Ⅲ相試験」(東北大学病院)</p> <p>・「アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab (MED1-546)の第Ⅲ相長期継続試験」(東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)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>19. 「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ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(個別症例報告等)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>20. 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験」(東北大学病院, 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(個別症例報告等)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>21. 「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」(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(個別症例報告等)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>22. 「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第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(個別症例報告等)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>審査結果:承認</p>
	<p>23. 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第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(個別症例報告等)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>24. 「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・「中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第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(個別症例報告等)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>25. 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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(個別症例報告等)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>26.「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告)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>審議結果:承認</p>
	<p>【報告】</p> <p>1.「再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検多施設共同安全性・有効性比較試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱報告 <p>2.「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱報告 <p>3.「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱報告 <p>4.「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(別紙)の改訂(迅速審査) <p>5.「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(別紙)の改訂(迅速審査) <p>6.「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更(迅速審査) <p>7.「協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更(迅速審査)