

**第49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9月2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、上野義之、川上民裕、畑中貞雄、高橋史朗、松浦美樹子、野中希
欠席委員	工藤賢三、佐藤悦子、渡辺昌文、阿部隆徳、桜井なおみ、金野さつき
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.「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱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) ・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:修正の上で承認</p>
	<p>【状況報告の審議】 1.「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) ・期間が1年を超える治験について、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) ・期間が1年を超える治験について、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) ・期間が1年を超える治験について、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.「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(石巻赤十字病院) ・期間が1年を超える治験について、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.「赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(石巻赤十字病院) ・期間が1年を超える治験について、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>【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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(国内追加事項を含む)、同意説明文書、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。 <p>審議結果:承認</p>
<p>3. 「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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書(妊娠に関する情報提供のお願いを含む)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>審議結果:承認</p>
<p>4. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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(キイトルーダ)、被験者への支払いに関する資料の変更(乳癌試験のみ)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>5. 「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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>
<p>6. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>
<p>7. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>
<p>8. 「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> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集広告の変更について、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>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 (MED1-546)の第Ⅲ相試験」(東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>
<p>10. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬不具合に関する報告、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。 <p>審議結果:承認</p>

	<p>11. 「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、患者ID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。</p> <p>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)</p> <p>・治験責任医師から報告された重篤な有害事象(第5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。</p> <p>審議結果:承認</p> <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> <p>・治験責任医師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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3. 「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)</p> <p>・治験責任医師から報告された重篤な有害事象(第1報、第3報、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>4. 「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)</p> <p>・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。</p> <p>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、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)</p> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>6. 「大塚製薬の依頼によるうつ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> <p>・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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>7. 「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)</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>8. 「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)</p> <p>・「安全性情報の提供について(情報提供停止)」及び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>9. 「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> <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>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(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. 「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(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>12. 「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>13. 「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>14. 「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＋アザチジン併用投与とアザ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>15. 「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) ・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. 「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) ・「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) ・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. 「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) ・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>18. 「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) ・「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) ・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>19. 「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」(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。 <p>審議結果:承認</p>
	<p>20. 「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)</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>審議結果:承認</p>
	<p>21. 「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)</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>審議結果:承認</p>
	<p>22. 「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"> ・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>審査結果:承認</p>
	<p>23. 「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)</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>審議結果:承認</p>
	<p>24. 「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」(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>審議結果:承認</p>
	<p>25. 「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)</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>審議結果:承認</p>
	<p>26. 「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)</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>審議結果:承認</p>
	<p>27. 「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)</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>審議結果:承認</p>

	<p>28. 「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entan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>審議結果:承認</p>
	<p>29. 「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"> ・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>審議結果:承認</p>
	<p>【報告】</p> <p>1. 「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>2. 「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」(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>3. 「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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の追加(迅速審査) <p>4. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の削除(迅速審査) <p>5. 「1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、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> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂(迅速審査) <p>6. 「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の削除(迅速審査)