

**第60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	2020年08月03日（月） 17時30分～19時00分
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、永仁会病院、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、飯島克則、三浦昌朋、工藤賢三、佐藤悦子 高橋史朗、村上一宏、畑中貞雄、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
欠席委員	山本雅一
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】</p> <p>1-1 アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 （東北大学病院（脳神経内科））</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>1-2 ファイザー株式会社による巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたPF-06730512の第2相試験 （東北大学病院（腎・高血圧・内分泌科））</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【継続の適否の審議】</p> <p>2-1 マイランEPD合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%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、説明文書・同意文書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>2-2 アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者を対象としたABBV-599の第II相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none">・eCRF site memo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。・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>

2-3	<p>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"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書分冊の変更について、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>
2-4	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第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"> ・ 6分間歩行テスト・患者用説明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。 <p>審議結果：承認</p>
2-5	<p>アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215の第I/II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。 ・ 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>
2-6	<p>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"> ・ 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。 ・ 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>
2-7	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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>
2-8	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたBI 655130の第II相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、MyStudyWindow ウェブサイト開設に関するレターの変更について、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。 ・ 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>

2-9	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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
2-10	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・逸脱に関する報告書及び通知書をもとに審議した。 ・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
2-11	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によ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相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・治験実施計画書、服薬日誌の変更について、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。 ・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
2-12	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 Ver.5.0、説明文書・同意文書、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。 ・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。 ・逸脱報告 審議結果：承認
2-13	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 Ver.4.0、説明文書・同意文書、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。 ・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
2-14	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・被験者投薬日誌定期確認票、患者さまへの情報、薬袋シールの変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（年次報告、個別症例報告等、Periodic Safety Report、IND Safety Report、SUSPECT ADVERSE REACTION REPOR）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

2-15 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）

・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

2-16 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）

・治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更について、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。

・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

2-17 協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅰ相試験
（福島県立医科大学附属病院）

・COVID-19に関するレター、治験実施計画書の誤記に関するレターについて、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。

・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

2-18 あすか製薬株式会社の依頼による小児肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
（東北大学病院）

・依頼者から報告された安全性情報（年次報告）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

2-19 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）

・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

2-20 MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/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

2-21 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）

・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。

・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

2-22 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186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（年次報告、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。

・逸脱報告

審議結果：承認

2-23 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験
(東北大学病院)

・COVID-19に関するレターについて、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。

・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

2-24 武田薬品工業株式会社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を対象とした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。

・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

2-25 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。

・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。

・依頼者から報告された安全性情報（年次報告、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

2-26 協和キリン株式会社の依頼による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。

・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

2-27 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験

(東北大学病院)

・治験分担医師の削除の変更について、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

2-28 アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第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（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

2-29 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第III相試験
(東北医科薬科大学病院)

・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

2-30 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)

・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

2-31 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

2-32 バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY 86-5321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

2-33 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬（GPP）の患者を対象としたBI655130（Spesolimab）の第IIb相試験
(東北大学病院)

・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

2-34 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238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

2-35	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの第2b/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（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
2-36	第一三共株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565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
2-37	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961とRO5541267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
2-38	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414-SCの第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（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
2-39	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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の第2b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
2-40	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
2-41	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（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
2-42	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMAB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

【報告】

3-1 協和キリン株式会社の依頼による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)

・終了報告

3-2 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたS-600918の後期第2相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・逸脱報告

3-3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬（GPP）の患者を対象としたBI655130（Spesolimab）の第IIb相試験

(東北大学病院)

・臨床試験の一時的な新規症例登録中止解除の報告

3-4 協和キリン株式会社の依頼による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)

・治験分担医師の削除（迅速審査）

3-5 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)

・治験分担医師の削除（迅速審査）

3-6 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・治験分担医師の追加（迅速審査）

3-7 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)

・治験分担医師の追加（迅速審査）

3-8 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

・患者用治験ガイドの誤記修正（迅速審査）