

**第56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04月06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、山形大学 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、村上一宏、高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、金野さつき
欠席委員	畑中貞雄、野中希
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 ブリストル・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) ・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 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) ・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>3 Effisayil™2：汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験 (東北大学病院) ・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>【状況報告の審議】</p> <p>1 ブリストル・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第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) ・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。</p>

審議結果：承認

- 3 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験
（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

【治験変更の審議】

- 1 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）
- ・自己注射に関する手順書、手引き、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。
- 審議結果：承認

- 2 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

- 3 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

- 4 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）
- ・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

- 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）
- ・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

- 6 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

- 7 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)

- ・ 治験実施計画書、被験者募集の手順（広告等）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

- 8 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)

- ・ 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

- 9 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)

- ・ 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

- 10 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)

- ・ 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

- 11 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

- 12 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

- 13 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)

- ・ 治験実施計画書、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

- 14 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)

・自己注射に関する手順書、自己注射の手引き、自己注射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。

審議結果：承認

15 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

（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、Thank you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

※ 佐藤委員は審議欠席

16 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1

（福島県立医科大学附属病院）

・eDiaryスクリーンショットの変更について、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

※ 佐藤委員は審議欠席

17 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

（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、治験薬概要書、検体採取の手引き、メイヨー日誌カード、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。

審議結果：承認

※ 佐藤委員は審議欠席

18 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）

・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

※ 佐藤委員は審議欠席

19 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第Ⅰ/Ⅱ相試験

（福島県立医科大学附属病院）

・同意説明文書、被験者募集の手順の変更について、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

※ 佐藤委員は審議欠席

【安全性報告の審査】

1 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）

・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

※ 佐藤委員は審議欠席

- 2 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 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(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

- 3 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(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

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

- 4 MSD株式会社の依頼による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、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。

審議結果：承認

- 5 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)

・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

- 6 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)

・依頼者から報告された安全性情報(添付文書改訂、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

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(添付文書改訂、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

- 7 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)

・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。

審議結果：承認

- 8 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)

・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

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（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

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

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)

・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

- 9 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

(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

- 10 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)

・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

- 11 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)

・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>12 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におけるABBV-599の有効性と安全性を検討する第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>13 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>14 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>15 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)</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>16 EffisayilTM1:中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 (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>17 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"> ・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>18 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)</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>

19	<p>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>
20	<p>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> <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>
21	<p>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>
22	<p>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>・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>
23	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1 (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>
24	<p>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（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>
25	<p>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>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>

審議結果：承認

- 26 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

- 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

【報告】

- 1 ブリストル・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第III相試験
(福島県立医科大学附属病院)

 - ・逸脱報告

- 2 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比較試験
(福島県立医科大学附属病院)

 - ・逸脱報告

- 3 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)

 - ・逸脱報告

- 4 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)

 - ・逸脱報告

- 5 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)

 - ・治験実施計画書の会社名変更（迅速審査）

- 6 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2相試験
(福島県立医科大学附属病院)

 - ・電子タブレットの記載変更（迅速審査）

- 7 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)

 - ・治験分担医師の削除（迅速審査）