

**第78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	2021年12月06日(月) 17時30分～18時40分	
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北医科薬科大学、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
	②③	大門眞、工藤正純、佐藤悦子
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、岩瀬剛、工藤賢三、畑中貞雄、中西透
<p>※委員区分については以下の区分により番号で記載する。</p> <p>①非専門委員 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員</p> <p>③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 ④①～③以外の委員</p>		
欠席委員	なし	
	※1-56から1-57 岩瀬委員：審議採決不参加	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続の適否の審議】</p> <p>1-1 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"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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>1-2 アッヴィ合同会社による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第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重篤な有害事象第1報（胸水の増悪）、有害事象第2報（胸水の増悪）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> <p>1-3 アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclax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。 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>1-4 アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclax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。 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>1-5 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された治験薬概要書、説明文書・同意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。 ・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、添付文書改訂のお知らせ）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>1-6 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治験分担医師の変更について、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>
<p>1-7 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"> ・依頼者から報告された治験実施計画書、被験者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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-8 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-9 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)</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（腰椎症）、有害事象第2報（腰椎症）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>
<p>1-10 アペリス社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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"> ・依頼者から報告された説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、GO HOME クイックスタートガイド、hCG検査 妊娠検査薬 使用方法、被験者の募集の手順等に関する資料、Clincierge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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p>

<p>1-11 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治験実施計画書、説明文書・同意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。 ・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>1-12 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第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重篤な有害事象第3報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第3報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第3報（感染症）、重篤な有害事象第3報（口腔粘膜炎の悪化）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>
<p>1-13 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> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告されたInvestigator Memo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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-14 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"> ・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>審議結果：承認</p>
<p>1-15 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> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、Clarification Letter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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-16 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（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>審議結果：承認</p>
<p>1-17 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相治験</p>

<p>(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（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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-18 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告され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（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>1-19 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるMayoステージⅢbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101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質問票の変更について、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）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>1-20 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101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質問票の変更について、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）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>1-21 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意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。 ・ 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>1-22 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験薬概要書、説明文書・同意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。 ・ 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>1-23 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたdanicopan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説明文書・同意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>審議結果：承認</p>
<p>1-24 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab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実施状況の報告について、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。 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報（肛門直腸感染症（疑い））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>
<p>1-25 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された被験者の募集の手順に関する資料、被験者募集ツ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（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>1-26 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 （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。 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>1-27 MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第Ⅱa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治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更について、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>1-28 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545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（個別症例報告等、海外重篤副作用報告入手遅延の対応について）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>1-29 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GDC-9545(Giredestrant)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治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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。 ・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、海外重篤副作用報告入手遅延の対応について）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>1-30 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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治験実施計画書、説明文書・同意文書、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>1-31 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 (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Nucala製品特性概要、Fasenra製品特性概要の変更について、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>1-32 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告され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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-33 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-34 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3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。 ・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>1-35 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたMBG453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"> ・ 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>審議結果：承認</p>
1-36	<p>（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社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実施状況の報告について、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>
1-37	<p>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"> ・ 依頼者から報告された説明文書・同意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。 ・ 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>
1-38	<p>MSD株式会社の依頼による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"> ・ 依頼者から報告された説明文書・同意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。 ・ 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>
1-39	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 ・ 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>
1-40	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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>
1-41	<p>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3 （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説明文書・同意文書、治験の最新情報の変更について、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>
1-42	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 （東北大学病院）</p>

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、電子投与日誌使用中中止についての被験者への説明補助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。
 - ・ 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

1-43 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、PEGチューブの使用の投与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。
- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第2報（Dysphasia）、重篤な有害事象第1報（Dysphasia）、重篤な有害事象第2報（Dysphasia）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

1-44 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2
(東北大学病院)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、服薬手順書の変更について、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

1-45 日本新薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたNA-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ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。

審議結果：承認

1-46 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)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 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

1-47 武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象にしたPonatinibの第3相試験
(福島県立医科大学附属病院)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告され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（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>審議結果：承認</p>
<p>1-48 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、海外重篤副作用報告入手遅延の対応について）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>1-49 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉そく症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第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、海外重篤副作用報告入手遅延の対応について）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>1-50 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ファリシマブの継続投与試験（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、海外重篤副作用報告入手遅延の対応について）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>1-51 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（措置報告、個別症例報告等、海外重篤副作用報告入手遅延の対応について）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>1-52 Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1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実施状況の報告について、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>1-53 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（Pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験（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>1-54 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）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>1-55 MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-7119の第Ⅱ相試験</p>

<p>(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治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。 ・ 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>1-56 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938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（研究報告）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>1-57 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたFYB203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>1-58 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリスマブの第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>1-59 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Ⅲb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>1-60 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性症患者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"> ・ 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>1-61 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)</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>1-62 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</p>

<p>(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>1-63 ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第2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>1-64 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab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>1-65 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロ ンボパグの第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>1-66 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を 対象としたetrasimodの第III相無作為化、二重盲検試験 (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>1-67 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を 対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験 (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>1-68 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を 対象としたetrasimodの第III相二重盲検試験 (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>1-69 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を 対象としたetrasimodの第III相二重盲検試験 (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。

審議結果：承認

1-70 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相非盲検試験
(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

1-71 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相非盲検試験
(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

1-72 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第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 (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

1-73 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 (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

1-74 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023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

1-75 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 (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

1-76 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

1-77 アッヴィ合同会社による掌蹠膿疱症患者を対象としたリサンキズマブの第III相試験
(福島県立医科大学附属病院)

<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>2-1 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-2 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相無作為化、二重盲検試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-3 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-4 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相二重盲検試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-5 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相二重盲検試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 室温保管条件 (0～30℃) の治験薬の温度が30℃を超えたことによる逸脱
<p>2-7 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 室温保管条件 (0～30℃) の治験薬の温度が30℃を超えたことによる逸脱
<p>2-8 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 室温保管条件 (0～30℃) の治験薬の温度が30℃を超えたことによる逸脱
<p>2-9 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第Ⅰ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 室温保管条件 (0～30℃) の治験薬の温度が30℃を超えたことによる逸脱
<p>2-10 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"> ・ 保管条件20～25℃ (14.5～30.4℃までの範囲は許容) の治験薬の温度が30.4℃を超えたことによる逸脱

2-11	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotin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"> 同意取得手順の逸脱
2-12	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> スクリーニング検査データの欠測による逸脱 追加投与時の採血の欠測による逸脱 COAの欠測による逸脱 投与後採血の欠測による逸脱
2-13	<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GDC-9545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"> Cycle3の治験薬の回収数が2錠多かったことによる逸脱
2-14	<p>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"> スケジュールの不遵守による逸脱
2-15	<p>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 3 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子日誌未入力による逸脱
2-16	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子日誌未入力による逸脱 服薬規定からの逸脱
2-17	<p>日本たばこ産業株式会社の依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたJTE-051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"> 室温保管条件(0~30℃)の治験薬の温度が30℃を超えたことによる逸脱
2-18	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第146回迅速審査(治験実施計画書の変更)
2-19	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第146回迅速審査(Protocol Administrative Letterについて)
2-20	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab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"> 第146回迅速審査(治験分担医師の変更)
2-21	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab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"> 第146回迅速審査(治験分担医師の変更)

2-22	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) ・ 第146回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-23	アッヴィ合同会社による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第147回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-24	アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclaxの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第147回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-25	アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclaxの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第147回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-26	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第147回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-27	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロ ンボパグの第II相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第147回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-28	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) ・ 第148回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-29	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib)の第2相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第148回迅速審査 (治験分担医師の変更)
2-30	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) ・ 第148回迅速審査 (治験実施計画書別冊の変更)