

**第88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	2022年09月05日(月) 17時30分～18時20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	桜井なおみ、野中希、松浦美樹子
	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、中西透、畑中貞雄
<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。 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 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	<p>高橋史朗 ※2-1から2-4 中西委員：審議採決欠席 ※2-1から2-13、2-16から2-37 岩瀬委員：審議採決欠席</p>	
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>2-1 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実施計画書（分冊）、被験者の募集の手順に関する資料、レター（薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡）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>2-2 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・治験協力者リスト、治験実施計画書、レター（薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡）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>2-3 （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 <p>審議結果：承認</p> <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>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相非盲検試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書(補遺)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>2-6 (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)</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>2-7 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-8 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"> ・ 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重篤な有害事象第2報(Dysphagia)、第3報(Dysphagia)、第4報(Dysphagia)について、引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>2-9 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)</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>2-10 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重篤な有害事象第2報(Respiratory failure)について、引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>2-11 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> <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>2-12 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4 (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>2-13 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4 (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>2-14 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他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験 (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実施計画書、治験実施計画書（別紙1、別紙2）、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、GCPガイダンス改正に関する対応に關しての変更について、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>2-15 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その他（Dear Investigator Letter）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>2-16 アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を対象としたABBV-154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治験実施計画書、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 ・ 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>2-17 アベ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治験実施計画書、治験実施計画書（補遺）、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>2-18 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 （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>2-19 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930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（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>2-20 PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるMayoステージⅣのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimab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 ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-21 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、治験薬概要書、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 ・ 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（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>2-22 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（補遺）、添付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>2-23 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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妊娠に関する情報収集・調査についての説明文書、「天疱瘡」の治験についての説明文書補助資料、被験者募集広告に関する業務フロー、Web サイト「RareS.（レアズ）」上の治験紹介ページ、患者さんのご紹介に際して_主治医向け治験案内レター、新型コロナワクチン接種に伴う留意点についての変更について、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>2-24 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 (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、プレスクリーニング中の生検禁止についての変更について、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>2-25 （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乳がん患者を対象としたTucatinib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（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>2-26 アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407（アプレミラスト）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治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験に起因する健康被害発生時の補償についての変更について、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>2-27 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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>2-28 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>
<p>2-29 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治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書第6.0版の誤記に関するご連絡の変更について、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>2-30 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"> ・依頼者から報告された治験実施計画書、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>2-31 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンproof-of-concept用量設定試験 (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予定される治験費用に関する資料、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-32 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>2-33 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治験実施計画書、説明文書、同意文書について、引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>2-34 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 ・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>2-35 (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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミド及びデキサメタゾンとの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)</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、被験者の募集手順 (広告) 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>2-36 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、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>2-37 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>2-38 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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、Global Eribulin Supply Shortage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>2-39 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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、ePRO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>2-40 大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2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、服薬日誌、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>2-41 (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 ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報（ポーエン病）について、引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）について、引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>2-42 (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治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、添付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重篤な有害事象第1報（腫瘍崩壊症候群）、第2報（腫瘍崩壊症候群）について、引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>2-43 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Investigator Letter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>2-44 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添付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>2-45 206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験 (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>2-46 (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治験薬概要書、他院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>
<p>2-47 (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の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 (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被験者の募集の手順（広告等）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>2-48 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)</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>2-49 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、治験実施計画書、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>2-50 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された緊急逸脱 (規定内にDay126の来院ができなかったことによる逸脱) について、引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>2-51 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治験実施計画書、説明文書、同意文書、添付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>
<p>2-52 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"> ・ 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>2-53 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重篤な有害事象第1報（軟部組織感染）、第2報（軟部組織感染）について、引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）について、引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>2-54 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 ・ 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>2-55 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>2-56 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>2-57 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 ・ 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>2-58 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"> ・依頼者から報告された重篤な有害事象第3報 (直腸癌(直腸S状部))、第1報 (大腸ポリープ(多発))について、引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>2-59 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>
<p>2-60 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 ・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>2-61 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)</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) について、引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>2-62 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅰ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安全性情報 (安全性情報の提供について) 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>2-63 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安全性情報 (安全性情報の提供及び改訂、資料の変更申請について) 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>2-64 (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 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>2-65 (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>2-66 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>2-67 中外製薬株式会社の依頼による 補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689 (クロバリマブ) 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>2-68 武田薬品工業株式会社の依頼による 後天性血友病A (AHA)患者を対象としたTAK- 672の第2/3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>2-69 アツ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>2-70 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ループス腎炎患者を対象としたAIN457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>2-71 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>2-72 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>2-73 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>2-74 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"> 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>2-75 (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"> 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>2-76 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>2-77 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>審議結果：承認</p>
<p>2-78 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)</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>2-79 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)</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>2-80 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）について、引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>2-81 アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第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>【報告】</p>
<p>3-1 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"> ・ 開発中止等に関する報告書
<p>3-2 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"> ・ 開発中止等に関する報告書
<p>3-3 (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"> ・ 投与前ECGの技術的測定ミスによるデータの欠測による逸脱 ・ 臨床検査値 (UA) の欠測による逸脱

<p>3-4 (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"> 入院期間中の神経学的評価 (ICANS) の欠測による逸脱
<p>3-5 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> Day28において高感度フローサイトメトリー検査の欠測による逸脱
<p>3-6 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"> 治療延期期間 (28日間) からの逸脱 TLS予防薬 (尿酸降下薬投与の未実施による逸脱) 治験規定検査項目 (リパーゼ、総コレステロール) の欠測による逸脱
<p>3-7 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"> 治験薬投与可否に関わる有害事象Grade判定の誤り、AE発生時の手順不順守による逸脱
<p>3-8 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"> 服薬不遵守による逸脱 電子日誌の未入力による逸脱 服薬不遵守による逸脱
<p>3-9 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"> プロトコール規定である術後30～90日間に術後／術後補助療法前の来院を実施出来なかったことによる逸脱
<p>3-10 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"> 第177回迅速審査：分担医師の削除
<p>3-11 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II a相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第177回迅速審査：分担医師の削除
<p>3-12 武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病A (AHA)患者を対象としたTAK- 672の第2/3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第177回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-13 株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930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"> 第177回迅速審査：治験分担医師の追加

3-14	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第177回迅速審査：治験分担医師の追加
3-15	(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乳がん患者を対象としたTucatinibの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第177回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-16	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) ・ 第178回迅速審査：治験分担医師の追加
3-17	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第179回迅速審査：治験実施計画書付録の変更
3-18	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第179回迅速審査：同意説明文書の変更
3-19	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) ・ 第179回迅速審査：製造販売後臨床試験治験実施計画書別紙1の変更、治験研究費計算書の変更
3-20	(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) ・ 第179回迅速審査：治験分担医師の追加
3-21	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スの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第179回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-22	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179回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-23	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179回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-24	(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) ・ 第179回迅速審査：治験実施計画書別紙の変更、治験研究費計算書の変更

3-25 (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
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 第179回迅速審査：治験分担医師の追加