

**第95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	2023年02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、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、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、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	岩瀬剛、桜井なおみ ※1-1 中西委員：審議採決欠席	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【新規治験の審議】	
	1-1	<p>アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたエプコリタマブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>
	1-2	<p>中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (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"> 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>
	1-3	<p>協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451単剤療法の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>
	1-4	<p>高安動脈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、並行群間比較試験 (福島県立医科大学附属病院)</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>
	【継続の適否の審議】	
2-1	<p>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（レター、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安全性情報（レター、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>2-3 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>2-4 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>2-5 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安全性情報（措置報告、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>2-6 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、Dear Investigator Letter、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>2-7 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告されたレター、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（措置報告、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

審議結果：承認

- 2-8 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）について、引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

- 2-9 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治験実施計画書、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（措置報告、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
- 審議結果：承認

- 2-10 （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AVT06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治験実施計画書、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
- 審議結果：承認

- 2-11 （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ブ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）
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、Periodic Safety Report、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
- 審議結果：承認

- 2-12 （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）
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、Periodic Safety Report、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
- 審議結果：承認

- 2-13 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）
- ・ 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）について、引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 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）

- ・ 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

審議結果：承認

2-15 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）

- ・ 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）について、引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 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（年次報告、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

審議結果：承認

2-17 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）

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、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（措置報告、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

審議結果：承認

2-18 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）

- ・ 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）について、引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 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>2-20 住友ファーマ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>2-21 (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重篤な有害事象第3報(急性腎不全)について、引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>2-22 (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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-23 (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(年次報告、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>2-24 (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>2-25 (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(年次報告、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>2-26 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>2-27 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（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>2-28 ギリアド・サイエンシズ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Magrolimab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、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）について、引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 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治験薬概要書について、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-30 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（年次報告、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>2-31 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3報（白内障悪化）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（年次報告、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>2-32 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）について、引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 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慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験</p>

(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）について、引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)

- ・ 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）について、引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 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)

- ・ 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）について引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 アツ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）について、引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 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)

- ・ 依頼者から報告されたその他(被験者募集)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）について、引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 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)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告）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

2-39 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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)

	<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）について、引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>
2-40	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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）について、引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>
2-41	<p>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患者さんへの支払い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、年次報告、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>
2-42	<p>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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、説明文書・同意文書、治験参加カード、付保証明書の変更について、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）について、引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>
2-43	<p>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>
2-44	<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>
2-45	<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 (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）について、引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>
2-46	<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"> ・ 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）について、引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>
2-47	<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> <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）について、引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>
2-48	<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）について、引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>
2-49	<p>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)</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）について、引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>
2-50	<p>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治験実施計画書、治験課題名変更のご報告とお願い、治験薬概要書、説明文書・同意文書、Visit Guide、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（年次報告、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>
2-51	<p>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</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（措置報告）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>2-52 (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治験薬概要書、アイリーア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>2-53 (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）について、引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 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinra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）について、引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 (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>2-56 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>2-57 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>2-58 田辺三菱製薬株式会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MT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験 (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）について、引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>
2-59	<p>シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症(CAD)患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ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>
2-60	<p>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>
2-61	<p>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>
2-62	<p>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>
2-63	<p>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>
2-64	<p>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>
2-65	<p>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>
2-66	<p>アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたAfimedoran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>2-68 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ソポバグの第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>2-69 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>2-70 （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 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 （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 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 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</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>2-75 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（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 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 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>2-78 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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性を有する特発性炎症性筋疾患を対象としたNipocalimab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>2-80 (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>2-82 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第II相試験</p>

(中通総合病院)

- ・ 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）について、引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 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)

- ・ 終了報告

3-2 中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第III相臨床試験
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 終了報告

3-3 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)

- ・ 終了報告

3-4 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
(東北大学病院)

- ・ 治験終了
- ・ 治験管理手順書規定の温度記録記載作成漏れによる逸脱

3-5 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
(東北大学病院)

- ・ 開発中止等に関する報告

3-6 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)

- ・ 開発中止等に関する報告

3-7 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)

- ・ 開発中止等に関する報告

3-8 (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ブ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)

- ・ ポマリドミドの未服用による逸脱
- ・ 疾患評価のアロワンス逸脱
- ・ 尿検査の未実施による逸脱

3-9 (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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 好中球減少に伴うG-CSFの投与未実施による逸脱
3-10	<p>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"> ・ 原資料の廃棄（保管不備）による逸脱
3-11	<p>ギリアド・サイエンシズ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Magrolimab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"> ・ Day2の臨床検査実施項目の欠測による逸脱
3-12	<p>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"> ・ 輸液ポンプのバッテリー切れによる治験薬投与の一時中断による逸脱
3-13	<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"> ・ 採血の採取タイミングの不遵守による逸脱
3-14	<p>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"> ・ Visit22の欠測による逸脱
3-15	<p>アツ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"> ・ 【治験薬の服薬忘れ】 (Cycle6 Day9の治験薬ベネトクラクスの服薬忘れ) による逸脱
3-16	<p>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"> ・ 院内検査にて実施する血液検査項目（白血球分画の絶対値）の欠測による逸脱 ・ 中央検査にて実施する血清妊娠検査（定性）の欠測による逸脱
3-17	<p>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"> ・ 室温保管条件（1°C～30°C）の治験薬（アザシジン）の温度が30°Cを超えたことによる逸脱
3-18	<p>アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした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"> ・ 第191回迅速審査：治験実施計画書（国内追加事項）の変更
3-19	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第191回迅速審査：治験分担医師の削除
3-20	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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"> ・ 第191回迅速審査：治験研究費計算書の変更

<p>3-22 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"> 第191回迅速審査：治験実施計画書（補遺）の変更
<p>3-23 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"> 第191回迅速審査：治験分担医師の削除・追加
<p>3-24 (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加齢黄斑変性患者を対象とした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"> 第189回迅速審査：治験分担医師の削除
<p>3-25 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性を有する特発性炎症性筋疾患を対象としたNipocalimab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190回迅速審査：治験分担医師の追加、説明文書・同意文書