

**第101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07月03日(月) 17時30分～18時41分	
開催場所	東北大学旧西病棟5N-04会議室 (Web会議システム利用)	
出席委員	①	高橋史朗、桜井なおみ、野中希
	②③	工藤正純、岩瀬剛、櫻田香
	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。</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 ※1-2 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>【新規治験の審議】</p> <p>1-1 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833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> <p>1-2 バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性 (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> <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Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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、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>2-2 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"> 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>2-3 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。 	

<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>2-4 （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）</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>2-5 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）</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、眼の副作用報告に関する患者さん用トレーニング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、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 グラクソ・スミスクライ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（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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-7 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（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>2-8 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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550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。 ・ 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>2-9 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進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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説明資料、Web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。 ・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>2-10 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>
<p>2-11 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薬概要書、レター（パクリタキセルの中央供給について）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>2-12 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimid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、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-13 (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）について、引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 (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>2-15 （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、付保証明書、eCOA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>2-16 （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>2-17 （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重篤な有害事象第2報（アナフィラキシー）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重篤な有害事象第2報（医療機器：アナフィラキシー）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（iDMC、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>2-18 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重篤な有害事象第1報（高血糖高浸透圧症候群）、重篤な有害事象第2報（高血糖高浸透圧症候群）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）について、引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 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>2-20 大原薬品工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群及び慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第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治験実施計画書、説明文書・同意文書、服用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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-21 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説明文書・同意文書、治験実施計画書第4版日本語版の誤訳に関するお知らせの変更について、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>2-22 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>
<p>2-23 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"> ・ 依頼者から報告された御礼並びに治験結果の通知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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-24 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>2-25 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、治験薬概要書、Memorandum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。

<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>2-26 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）について、引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その他（M20試験の早期中止のご連絡、安全性情報の停止について）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>2-27 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>
<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>
<p>2-29 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>2-30 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>2-31 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BMS-986165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来院前の使用が制限される薬剤に関する参加者用情報シート、被験者募集ポス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。

	<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>
2-32	<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>
2-33	<p>第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (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）について、引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>
2-34	<p>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>
2-35	<p>中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした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>
2-36	<p>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、治験薬概要書、添付文書、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（iDMC、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>2-37 (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安全性情報 (iDMC、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>2-38 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳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)</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、国内追加事項を記載する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>2-39 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>2-40 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3報 (基底細胞癌(右腋窩)) について、引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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-41 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>
<p>2-42 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>2-43 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重篤な有害事象第3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。

審議結果：承認

2-44 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4
(東北大学病院)

- ・ 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。

審議結果：承認

2-45 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者を対象としたM281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）について、引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

2-46 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)

- ・ 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（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

2-47 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)

- ・ 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。
- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報、第2報（左眼白内障）について、引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（研究報告、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

2-48 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

2-49 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)

- ・ 依頼者から報告された被験者募集ポスター、治験広告バナーの変更について、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。

審議結果：承認

2-50 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

2-51 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重篤な有害事象第1報、第2報（耳下腺腫瘍の再発）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（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

2-52 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)

- ・ 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

2-53 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)

- ・ 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

2-54 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（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。

審議結果：承認

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)

- ・ 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。

	<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>2-56 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Protocol Clarification Letter、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）について、引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 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保険外併用療養費支給対象外経費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）について、引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 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）について、引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 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。 ・ 依頼者から報告されたその他（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>2-60 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その他（被験者への提供資料）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>2-61 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病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）について、引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 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）について、引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 (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>2-64 (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）について、引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 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）について、引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）について、引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"> ・ 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>2-68 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>
<p>2-69 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</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）について、引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 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>2-71 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）について、引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 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）について、引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 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>2-74 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）について、引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 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）について、引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 （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）について、引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 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（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>2-78 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>2-79 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（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>2-80 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）について、引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 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）について、引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 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>3-2 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"> ・ 開発中止等に関する報告
<p>3-3 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"> ・ ePRO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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 除外基準抵触による逸脱

3-5	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）
	<ul style="list-style-type: none"> 除外基準からの逸脱
3-6	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）
	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の投与スケジュール、治験規定検査日程の許容範囲からの逸脱、スクリーニング検査での骨髄検査項目の一部欠測による逸脱、中止時検査時のePROの欠測による逸脱
3-7	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）
	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の血管外漏出による逸脱
3-8	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）
	<ul style="list-style-type: none"> アローワンス外での規定Visit(評価9)の実施及び必須検査の一部未実施による逸脱
3-9	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4 （福島県立医科大学附属病院）
	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の未服薬による逸脱
3-10	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）
	<ul style="list-style-type: none"> Visit27の来院が出来なかったことによる逸脱
3-11	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）
	<ul style="list-style-type: none"> 再発判定後腫瘍評価の不遵守による逸脱
3-12	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"> 規定検査項目の検査不遵守による逸脱
3-13	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）
	<ul style="list-style-type: none"> COA項目の一部欠測による逸脱
3-14	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進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 （福島県立医科大学附属病院）
	<ul style="list-style-type: none"> 第195回迅速審査：第93回IRBの指摘事項に対応するICFの改訂、治験実施体制の変更
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）
	<ul style="list-style-type: none"> 第195回迅速審査：治験分担医師の削除

3-16	(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195回迅速審査：治験分担医師の削除
3-17	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) ・ 第204回迅速審査：治験分担医師の削除
3-18	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) ・ 第204回迅速審査：治験分担医師の追加
3-19	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) ・ 第205回迅速審査：治験分担医師の削除
3-20	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) ・ 第205回迅速審査：治験分担医師の削除
3-21	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) ・ 第205回迅速審査：治験分担医師の削除
3-22	(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) ・ 第206回迅速審査：治験実施計画書の変更
3-23	(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) ・ 第206回迅速審査：治験実施計画書の変更
3-24	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) ・ 第207回迅速審査：治験実施計画書の変更
3-25	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) ・ 第207回迅速審査：説明文書・同意文書の変更
3-26	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208回迅速審査：治験分担医師の追加
3-27	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)

- ・ 第208回迅速審査：治験分担医師の追加

3-28 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)

- ・ 第208回迅速審査：治験分担医師の追加

3-29 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病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208回迅速審査：治験分担医師の追加