

**第105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11月06日(月) 17時30分～18時30分	
開催場所	東北大学旧西病棟5N-01会議室 (Web会議システム利用)	
出席委員	①	高橋史朗、佐藤朱里、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	<p>中西透、高橋史朗、桜井なおみ</p> <p>※2-49 工藤正純委員：審議採決不参加</p> <p>※2-50 岩瀬委員：審議採決不参加</p>	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>・冒頭、第104回の新規審査において保留になっていた委員からの質問に対する依頼者回答を行った。</p> <p><b>【継続の適否の審議】</b></p> <p>2-1 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>2-2 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>2-3 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"> <li>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。</li> <li>依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>2-4 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"> <li>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。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-5 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"> <li>・ 依頼者から報告された治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-6 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-7 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Afimetonan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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-8 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-9 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"> <li>・ 依頼者から報告された治験実施計画書、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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術後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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-12 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-13 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-14 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（iDMCレター、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-15 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な有害事象 大腸ポリープ（第1報、第2報）_医薬品、重篤な有害事象 大腸ポリープ（第1報、第2報）_医療機器について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（iDMCレター、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-16 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-17 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-18 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-19 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"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な有害事象 Lung Cancer（第4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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-20 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-21 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"> <li>・ 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）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-22 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・依頼者から報告されたその他（安全性情報及び改訂資料の提供について）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。</li> </ul> <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"> <li>・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、被験者への支払いに関する資料、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、レター（安全性情報伝達漏れの報告））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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-24 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、レター（安全性情報伝達漏れの報告））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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-25 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>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ムマブの第Ⅲ相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された治験参加通知書の変更について、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-27 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

<p>審議結果：承認</p>
<p>2-28 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-29 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-30 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-31 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による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"> <li>・ 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、被験者への支払いに関する資料、エプコリタマブ承認取得及び関連する治験に関する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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-32 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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"> <li>・ 依頼者から報告された治験実施計画書、レター（合同会社への改組について）、レター（治験薬概要書の年1回の見直しについて）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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 依頼者から報告されたProtocol Clarification 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、年次報告、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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-35 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-36 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験 （青南病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-37 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相長期投与試験 （青南病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-38 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"> <li>・ 依頼者から報告されたこの治験における健康被害補償の概要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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、IDMCレター）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-39 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"> <li>・ 依頼者から報告された添付文書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-40 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"> <li>・ 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、被験者募集の手順に関する資料、治験参加カード、電子日誌入力マニュアル、治験薬注射に関する説明の変更について、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-41 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者から報告された重篤な有害事象 胆嚢炎（第1報、第2報）、重篤な有害事象 肺動脈血栓症（第1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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-42 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-43 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"> <li>・ 依頼者から報告された被験者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。</li> <li>・ 依頼者から報告された重篤な有害事象 肺炎の悪化（第1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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、レター（被験者候補のスクリーニング中断について）、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>



<p>2-44 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-45 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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"> <li>依頼者から報告された治験薬概要書、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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-46 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecan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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-47 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecan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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-48 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"> <li>依頼者から報告されたレター(製造販売後臨床試験への読み替えレター)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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-49 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-50	<p>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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-51	<p>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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-52	<p>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チニブの第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-53	<p>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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-54	<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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-55	<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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-56	<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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-57 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-58 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-59 Human Immunology Biosciences,Inc.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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-60 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-61 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-62 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-63 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-64 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-65 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-66 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-67 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-68 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-69 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-70 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-71 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-72 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-73	<p>（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-74	<p>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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-75	<p>中外製薬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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-76	<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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<b>【報告】</b>	
3-1	<p>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"> <li>・ 終了報告</li> </ul>
3-2	<p>中外製薬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"> <li>・ 終了報告</li> </ul>
3-3	<p>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"> <li>・ 終了報告</li> </ul>
3-4	<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"> <li>・ 開発中止</li> </ul>

<p>3-5 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 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発中止</li> </ul>
<p>3-6 Human Immunology Biosciences,Inc.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"> <li>・ 治験薬投与30分後の検査を投与終了後30分未満で実施したことによる逸脱</li> </ul>
<p>3-7 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"> <li>・ 過量採血による逸脱</li> </ul>
<p>3-8 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"> <li>・ 治験薬未服の逸脱</li> </ul>
<p>3-9 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efzofitimod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"> <li>・ プロトコルからの逸脱（PK採血後に心電図を測定した）</li> </ul>
<p>3-10 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"> <li>・ 相関性試験用の末梢血検体の欠測、PRO評価の実施手順の不遵守、MRDモニタリングのための骨髄検体の未採取、治験依頼者からの指示による治験手順中断の対象期間中に患者の同意取得及びスクリーニング検査の実施</li> </ul>
<p>3-11 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"> <li>・ 治験薬の服薬忘れによる逸脱、治験薬の投与期間の延長による逸脱</li> </ul>
<p>3-12 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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"> <li>・ 呼吸機能検査実施時間の許容範囲からの逸脱による逸脱、治験スケジュール許容範囲内からの逸脱</li> </ul>
<p>3-13 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"> <li>・ MRI-E0B画像検査のアップロードデータにおけるマスキング漏れによる逸脱</li> </ul>
<p>3-14 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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"> <li>・ 第219回迅速審査：治験研究費の変更、第221回迅速審査：説明文書・同意文書の変更</li> </ul>
<p>3-15 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"> <li>・ 第220回迅速審査：治験分担医師の削除</li> </ul> <p>3-16 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Afimetoran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"> <li>・ 第220回迅速審査：治験分担医師の削除</li> </ul>
	<p><b>【連絡事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ チェックリストの活用について</li> <li>・ JSSX-APDD合同ワークショップの案内</li> </ul>