

**第106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12月04日(月) 17時30分～19時12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、桜井なおみ、佐藤珠里、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	稲野彰洋副委員長	
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 アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミドの併用療法の第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 (コメント付き)</p> <p>1-2 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>【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>2-2 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>2-3 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</p>	

(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、製品特性概要、添付文書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）について、引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

2-4 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

2-5 アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720
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。

審議結果：承認

2-6 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)

- ・ 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

2-7 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Afimetoran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

2-8 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

2-9 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

2-10 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)

- ・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。

審議結果：承認

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)

- ・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

2-12 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)

- ・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

2-13 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)

- ・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。

審議結果：承認

2-14 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
(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

2-15 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治験患者ID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）について、引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 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)

<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）について、引き続き治験を実施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 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。 <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>2-19 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>2-20 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>2-21 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被験者情報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）について、引き続き治験を実施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 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治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リスト、説明文書・同意文書、治験参加カード、患者さんへの支払いについて、治験実施計画書、治験課題名の変更について、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>2-23 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>2-24 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実施計画書、添付文書、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-25 （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>2-26 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被験者の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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-27 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（iDMC）について、引き続き治験を実施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 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治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いについて、保険外併用療養費支給対象外経費について、被験者IDカード、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。 ・ 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（コメント付き）</p>

<p>2-29 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重篤な有害事象第1報（白内障の悪化（右眼））について、引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>2-30 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治験実施計画書、任意の質問票、追加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）について、引き続き治験を実施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 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治験実施計画書、任意の質問票、追加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）について、引き続き治験を実施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、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>2-33 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"> ・依頼者から報告されたeCOAスクリーンショットの変更について、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-34 （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"> ・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>2-35 (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"> ・ 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>2-36 (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IBの年一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。 ・ 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>2-37 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>2-38 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治験実施計画書、治験薬概要書、SmPC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>2-39 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安全性情報(使用上の注意改訂のお知らせ)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>2-40 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。

	<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>
2-41	<p>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）について、引き続き治験を実施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>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NS-87の臨床第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（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>
2-43	<p>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"> ・ 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>
2-44	<p>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 （中通総合病院）</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>
2-45	<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。 <p>審議結果：承認</p>
2-46	<p>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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、製品概要、妊娠検査キットの使用マニュアルの変更について、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）について、引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 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)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、製品概要、妊娠検査キットの使用マニュアルの変更について、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）について、引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 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。

審議結果：承認

2-49 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)

- ・ 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

2-50 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)

- ・ 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 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)

- ・ 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

2-61 （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)

- ・ 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

2-62 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"> ・ 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 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（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 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）について、引き続き治験を実施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>2-66 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 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"> ・ 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 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）について、引き続き治験を実施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>2-70 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>2-71 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）について、引き続き治験を実施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 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>2-73 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>2-74 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象とした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 （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）について、引き続き治験を実施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"> ・ 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 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）について、引き続き治験を実施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 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"> ・ 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 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"> ・ 終了報告
<p>3-2 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"> ・ 終了報告
<p>3-3 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 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>3-4 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 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>3-5 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"> ・ 終了報告、開発中止
<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止
<p>3-7 掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び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"> ・ 開発中止
<p>3-8 （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"> ・ 盲検性維持のための測定不可である白血球分画の測定を実施したことによる逸脱
3-9	<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"> ・ GCPガイダンス及び東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会標準業務手順書からの不遵守についての経緯報告書
3-10	<p>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"> ・ 治験薬投与中断による逸脱
3-11	<p>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BI1015550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"> ・ 肺機能検査のVCとDLCO測定の欠測による逸脱
3-12	<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"> ・ 投与終了時来院に規定されている骨髄検査の未実施による逸脱
3-13	<p>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"> ・ 第221回迅速審査:2023年9月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更
3-14	<p>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"> ・ 第222回迅速審査:治験分担医師の削除
3-15	<p>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"> ・ 第222回迅速審査:治験分担医師の削除
3-16	<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"> ・ 第222回迅速審査:治験分担医師の削除
3-17	<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"> ・ 第222回迅速審査:治験分担医師の削除
3-18	<p>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"> ・ 第222回迅速審査:治験分担医師の削除
3-19	<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</p>

	<p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第223回迅速審査：治験分担医師の削除
3-20	<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"> 第224回迅速審査：治験分担医師の削除
3-21	<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"> 第224回迅速審査：実施期間延長による治験研究費の変更
3-22	<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4 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第224回迅速審査：治験分担医師の削除
	<p>【連絡事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> チェックリストの補足説明について IRB委員研修の案内 来年度のスケジュールの案内