

**第108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	2024年02月05日(月) 17時30分～19時45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、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	工藤賢三、高橋史朗 ※2-1から2-3 中西委員：審議採決欠席 ※2-1 桜井委員：審議採決欠席 ※2-41 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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>1-1 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II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>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>1-2 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II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>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>1-3 (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験          (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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>2-2 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-3 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(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>2-4 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"> <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(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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-5 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重篤な有害事象第2報(器質化肺炎)、重篤な有害事象第3報(IPFの急性増悪)について、引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緊急の逸脱(Prednisone15mg/日超の投与)について、引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任意の質問票の変更について、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 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任意の質問票の変更について、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。</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 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>2-9 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"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(データ安全性モニタリング委員会推奨事項フォーム)について、引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 (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(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>2-11 (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"> <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>2-12 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"> <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>2-13 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"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(措置報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-14 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。</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>2-15 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"> <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>2-16 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（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>2-17 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（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 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。</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>2-19 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>

	<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>
2-20	<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>
2-21	<p>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>
2-22	<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シニブの第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治験責任医師、治験分担医師・協力者リスト、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>
2-23	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された使用説明書、患者募集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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-24	<p>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重篤な有害事象第1、2報（低Na血症）、重篤な有害事象第1報（廃用症候群）、重篤な有害事象第1、2報（蜂窩織炎）、重篤な有害事象第1報（特発性細菌性腹膜炎）について、引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>
2-25	<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</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責任医師、治験分担医師・協力者リスト、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（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

2-26 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

2-27 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（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

2-28 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)

- ・ 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

2-29 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)

- ・ 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、患者治験薬日誌、被験者への支払いに関する資料、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、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。

審議結果：承認

2-30 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)

- ・ 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

2-31 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

<p>(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（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>2-32 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"> <li>・ 依頼者から報告されたアイコン・ジャパン合併の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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-33 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111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。</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>2-34 ファイザー株式会社の依頼によるPF-06863135（エルラナタマブ）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保険契約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。</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>2-35 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（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>2-36 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV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（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>2-37 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（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>2-38 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単剤療法の新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（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>2-39 （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の新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>2-40 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の新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（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>2-72 ファイザー株式会社の依頼によるPF-06863135（エルラナタマブ）の継続投与試験 （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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-41 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>
<p>2-42 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の新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>2-43 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の新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>2-44 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>2-45 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 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>2-47 （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 （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>2-49 （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>2-50 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>2-51 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</p>

<p>(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>2-52 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"> <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>2-53 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 (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）について、引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>2-54 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>2-55 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>2-56 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 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 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 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 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>・ 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 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>
<p>2-62 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>2-63 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- (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 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 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>2-66 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</p>

	<p>(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>
2-67	<p>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</p> <p>(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>
2-68	<p>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</p> <p>(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>
2-69	<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</p> <p>(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>
2-70	<p>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</p> <p>(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>
2-71	<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</p> <p>(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><b>【報告】</b></p>
3-1	<p>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</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告、開発中止等に関する報告</li> </ul>
3-2	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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</p> <p>(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>(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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</p> <p>(東北大学病院)</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告</li> </ul>
<p>3-4 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>・ 終了報告</li> </ul>
<p>3-5 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>・ 終了報告</li> </ul>
<p>3-6 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>・ 終了報告</li> </ul>
<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-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"> <li>・ 終了報告</li> </ul>
<p>3-8 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>・ 治験薬投与後のバイタル測定の許容範囲外での実施による逸脱、c t D N A の採血量の不遵守による逸脱、規定検査項目(トリグリセリド)の欠測による逸脱</li> </ul>
<p>3-9 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>・ 空腹時血糖の欠測(随時血糖にて測定)による逸脱</li> </ul>
<p>3-10 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"> <li>・ 中止時検査のアロワンス逸脱</li> </ul>
<p>3-11 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>・ Visit7の治験採血、肺機能検査のFVCとDLCO測定の欠測による逸脱</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>・ プロトコル規定の生存追跡調査のアロワンス逸脱、規定検査の欠測</li> </ul>
<p>3-13 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"> <li>・ 第227回迅速審査：2023年12月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更</li> </ul>
<p>3-14 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>第227回迅速審査：実施期間の延長、期間延長による治験研究費の変更</li> </ul>
3-15	<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>第228回迅速審査：治験分担医師の追加</li> </ul>
3-16	<p>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>第229回迅速審査：治験実施期間の延長、期間延長による治験研究費の変更</li> </ul>
	<p><b>【連絡事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IRB委員研修の案内</li> <li>3月のデモンストレーションについて、4月以降の審査体制について</li> </ul>