2024年9月
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

第112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　記載内容の訂正とお詫び（正誤表）

第112回（2024年5月7日開催）の議事録概要において、掲載内容に誤記がございましたので、下記のとおり訂正いたします。

【訂正箇所】1ページ

該当箇所	誤	正
欠席委員	稲野彰洋副委員長、工藤正純、髙橋史朗	稲野彰洋副委員長、工藤正純、髙橋史朗 ※2-32 から 2-33、2-35 から 2-38、2-42 から 2-44 桜井委員：審議採決欠席

以上

第112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05月07日(火)　17時30分～19時46分	
開催場所	東北大学病院旧西病棟5N01会議室（Web会議システム利用）	
出席委員	①	桜井なおみ、佐藤珠里、野中希
	②③	櫻田香
	④	西條芳文委員長、工藤賢三、畑中貞雄

※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

欠席委員	稲野彰洋副委員長、工藤正純、髙橋史朗
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　初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 (社会医療法人北楡会 札幌北楡病院) ・ 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。 審議結果：承認（コメント付き）
	1-2　初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 (日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院) ・ 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。 審議結果：承認（コメント付き）
	1-3　初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 (宮城県立こども病院) ・ 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。 審議結果：承認（コメント付き）
	1-4　初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 (兵庫県立こども病院) ・ 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。 審議結果：承認（コメント付き）
	1-5　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チラゴルマブと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)

・ 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。
審議結果：承認

1-6 ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による，MBG453の投与継続によりベネフィットを得られる患者を対象としたMBG453の第II相試験
(福島県立医科大学附属病院)

・ 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。
審議結果：承認

【継続の適否の審議】

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)

・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第１、2報（発熱性好中球減少症)、第1報（廃用症候群)、第1報（サイトメガロウイルス感染再燃)、第1報（発熱性好中球減少症）について、引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

2-2 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

2-3 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Dear Investigator 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。
・ 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 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重篤な有害事象第1報（Fractured left ischium)、第1、2報（Fractured sacrum)、第2、3報（Pelvic fracture）について、引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

2-5 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

2-6 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

2-7 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)

・ 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

2-8 （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)

・ 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

2-9 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)

・ 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

2-10 （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

2-11 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)
・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、患者報告アウトカムの変更について、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

2-12 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)
・依頼者から報告された重篤な有害事象第2報（急性期脳梗塞)、第2報（うっ血性心不全の悪化）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（個別症例報告）について、引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 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)
・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

2-14 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
(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

2-15 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)
・依頼者から報告されたその他(登録終了に関するレター)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。
・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

2-16 （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)
・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、その他(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。
審議結果：承認

2-17 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)

・依頼者から報告された治験実施計画書、治験参加カード、感染症予防啓発のためのマグネット、感染症予防啓発のためのカード、治験分担医師の変更について、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

2-18 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)
・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

2-19 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)
・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（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

2-20 サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765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Thank you Letter、電子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。
審議結果：承認

2-21 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)
・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。
審議結果：承認

2-22 （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)
・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（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。
審議結果：承認

2-23 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

2-24	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) ・ 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
2-25	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。 審議結果：承認
2-26	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) ・ 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
2-27	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
2-28	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) ・ 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
2-29	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。 審議結果：承認
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)

・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。
・依頼者から報告されたその他（書式9追加提出、2月IRBにて審査済み）について、引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 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)
・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、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。
・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

2-32 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)
・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

2-33 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／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治験薬概要書、Web Subject Facing Screen Report、TROPION-Breast04に関するガイド、オーラルケアガイドの変更について、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（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

2-34 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の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ダトポタマブ デルクステカン (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

2-35 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)

・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、服薬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。
・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 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)
・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。
・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告、取り下げ報告）について、引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 0
(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。
審議結果：承認

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)
・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

2-39 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)
・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

2-40 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)
・依頼者から報告された治験実施計画書、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。
審議結果：承認

2-41 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)

・依頼者から報告された治験実施計画書、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。
審議結果：承認

2-42 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。
・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

2-43 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)
・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。
審議結果：承認

2-44 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)
・依頼者から報告された安全性情報（IDMCレター、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

2-45 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)
・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

2-46 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

2-47 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（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 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)
・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

2-49 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)
・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)
・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)
・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

2-52 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)
・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

2-53 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（個別症例報告）について、引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 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)
・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

2-55	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
2-56	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（個別症例報告）について、引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
2-57	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（個別症例報告）について、引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
2-58	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（個別症例報告）について、引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
2-59	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
2-60	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） ・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	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	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（個別症例報告）について、引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
2-63	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) ・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
2-64	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
2-65	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) ・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
2-66	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) ・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
2-67	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
2-68	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第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) ・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
2-69	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（個別症例報告）について、引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

2-70 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（個別症例報告）について、引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

2-71 （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Epcoritamab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（個別症例報告）について、引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

2-72 （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Epcoritamab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

2-73 （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Ⅲ相非盲検試験
(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

2-74 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)
・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

2-75 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)
・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

2-76 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)
・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

2-77	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) ・ 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
2-78	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) ・ 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
2-79	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) ・ 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
【報告】	
3-1	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) ・ 終了報告
3-2	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) ・ 終了報告
3-3	マイランEPD合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第III相試験 (東北大学病院) ・ 開発中止の報告
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 (福島県立医科大学附属病院) ・ 開発中止の報告
3-5	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) ・ 血液毒性による治験薬投与延期期間中の7日ごとの血球数評価の未実施による逸脱
3-6	（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) ・ Visit7治験スケジュール許容範囲内からの逸脱、電子日誌入力率80%未満による逸脱
3-7	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) ・ Visit2治験スケジュール許容範囲からの逸脱

3-8	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) ・ Month4Day1治験薬投与量算出方法の不遵守による逸脱、Month4Day1体重測定の未実施による逸脱
3-9	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) ・ 併用禁止にあるhigh Potencyに該当する外用薬の使用による逸脱、盲検化項目の測定による逸脱
3-10	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) ・ 画像検査の未実施による逸脱、患者報告アウトカム質問票の欠測による逸脱
3-11	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) ・ 治験規定の検査の欠測
3-12	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) ・ 治験スケジュール許容範囲内科等の逸脱
3-13	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) ・ ePROの欠測による逸脱
3-14	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第Ⅱ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第233回迅速審査：2024年3月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更
3-15	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) ・ 第234回迅速審査：誤記修正のための説明文書・同意文書の変更
3-16	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第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) ・ 第234回迅速審査：2024年3月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更
3-17	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／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) ・ 第234回迅速審査：2024年3月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更

	3-18 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の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ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第234回迅速審査：2024年3月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更
	3-19 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) ・ 第235回迅速審査：治験実施体制の変更、治験期間延長による治験研究費の変更