

2024年度 第114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7月1日（月） 17時30分～18時56分

開催場所：東北大学病院旧西病棟5N-01会議室

Web接続：Webex会議システム利用

〈委員出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
◎西條 芳文	東北大学大学院医工学研究科 医療機器創生医工学講座 医用イメージング研究分野・教授	男性	1,3	無	○	
○稲野 彰洋	福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター・特任教授	男性	1	有	○	
工藤 正純	弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター・講師	男性	1,3	無	○ (WEB)	
菊地 正史	秋田大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	男性	1,3	無	○ (WEB)	
櫻田 香	山形大学医学部 看護学科基礎看護学講座・教授	女性	1,3	無	○ (WEB)	
工藤 賢三	岩手医科大学薬学部臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・教授	男性	1,3	無	○ (WEB)	
畑中 貞雄	永仁会病院薬剤科・薬剤部長	男性	1	有	○ (WEB)	2-1～2-8欠席
高橋 史朗	岩手医科大学教養教育センター 情報学科・教授	男性	2	無	○ (WEB)	
桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト・ 代表理事	女性	2	無	○ (WEB)	2-1～3-42欠席
佐藤 珠里	一般人	女性	2	無	○ (WEB)	
野中 希	一般社団法人日本がん医療翻訳 アソシエイツ・理事	女性	2	無	○ (WEB)	

◎委員長 ○副委員長

構成要件（標準業務手順書 第4条）

1. 専門委員：医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者
2. 非専門員：医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員
3. 外部委員：共同IRBの設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員

審査会議の成立要件（標準業務手順書 第7条）

- ・委員総数の過半数かつ5名以上が参加していること
- ・2の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・3の委員が少なくとも1名含まれていること

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	202409
治験課題名	サノフィ株式会社の依頼による寒冷凝集素症（CAD）成人患者を対象とした riliprubart の第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審議	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。
審査結果	承認

2. 【継続審査】

2-1

ACTIVATO整理番号	201816
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】添付文書（エンドキサン_第3版、キイトルーダ_第18版） 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-2

ACTIVATO整理番号	201825
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【変更】添付文書（キイトルーダ_第18版）
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-3

ACTIVATO整理番号	201905
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【安全性情報】安全性情報伝達資料の訂正のご連絡_2024年5月、訂正版年次報告（アテゾリズマブ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-4

ACTIVATO整理番号	201921-1
治験課題名	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ムブの第III相試験
実施医療機関	東北医科薬科大学病院（脳神経内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（国内における追加事項_第11版）、治験薬概要書（本体・補遺_第13版）
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-5

ACTIVATO整理番号	201921-2
治験課題名	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ムブの第III相試験
実施医療機関	東北大学病院（脳神経内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（国内における追加事項_第11版）、治験薬概要書（本体・補遺_第13版）
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-6

ACTIVATO整理番号	202001
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【安全性情報】 措置報告_20240418（イギリス）、措置報告_20240425（アメリカ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-7

ACTIVATO整理番号	202005
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】 年次報告（ベランタマブ マホドチン_20240426）、措置報告概要（第69報）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-8

ACTIVATO整理番号	202010
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（国内における追加事項_第11版） 【継続】 同意取得例数:8例、実施例数:7例 【安全性情報】 iDMC#9_20240116、iDMC#10_20240521、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-9

ACTIVATO整理番号	202017-1
治験課題名	（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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（消化器内科）
審査事項	【継続】 同意取得例数:1例、実施例数:1例
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-10

ACTIVATO整理番号	202018
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】 Navitoroclaxの臨床開発中止に関するレター_20240429 【安全性情報】 個別症例報告 【その他】 安全性情報の提供について
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-11

ACTIVATO整理番号	202019
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】 Navitoclaxの臨床開発中止に関するレター_20240429 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-12

ACTIVATO整理番号	202021
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【安全性情報】措置報告_20240410（アメリカ）、措置報告_20240425（カナダ）、措置報告_20240423（カナダ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-13

ACTIVATO整理番号	202103
治験課題名	（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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
審査事項	【変更】製品特性概要（Nucala_20230720、Fasenra_20240213、Salbutamol_20240227） 【安全性情報】iDMC#8_20240429、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-14

ACTIVATO整理番号	202108
治験課題名	（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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】DMCのコンプライアンス違反に関する報告書_20231117 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-15

ACTIVATO整理番号	202109
治験課題名	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
実施医療機関	東北大学病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】措置報告_20240430（アメリカ）、研究報告_20240521（アメリカ）、研究報告_20240524（アメリカ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-16

ACTIVATO整理番号	202110
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【継続】 同意取得例数:1例、実施例数:0例 【安全性情報】 措置報告_20240423（スイス）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-17

ACTIVATO整理番号	202111
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【継続】 同意取得例数:3例、実施例数:2例 【安全性情報】 年次報告（ベランタマブマホドチン_20240426）、措置報告概要（第69報）、Periodic Safety Report（Belantamab mafodotin_20231101～20240430）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-18

ACTIVATO整理番号	202112
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】 添付文書（キイトルーダ_第18版） 【継続】 同意取得例数:2例、実施例数:1例 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-19

ACTIVATO整理番号	202115
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（眼科）
審査事項	【安全性情報】措置報告_20240405（アメリカ、オーストラリア、EU）、措置報告_20240314（スイス）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-20

ACTIVATO整理番号	202117
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】グローバル治験薬概要書（本体_14版、補遺1_14版） 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-21

ACTIVATO整理番号	202120
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【重篤な有害事象】肺感染の悪化（第1報） 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-22

ACTIVATO整理番号	202121
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【安全性情報】措置報告_20240410（アメリカ）、措置報告_20240425（カナダ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-23

ACTIVATO整理番号	202134
治験課題名	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慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】 治験薬概要書_11版 【安全性情報】 措置報告_20240424（スイス、オランダ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-24

ACTIVATO整理番号	202202
治験課題名	（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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（補遺別紙2_第3.0版） 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-25

ACTIVATO整理番号	202206
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】 ePRO 患者用アプリユーザーガイド 【継続】 同意取得例数:1例、実施例数:1例 【重篤な有害事象】 Pelvic fracture（第4報） 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-26

ACTIVATO整理番号	202207
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（皮膚科）
審査事項	【継続】 同意取得例数:0例、実施例数:0例
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-27

ACTIVATO整理番号	202208
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（リウマチ・膠原病内科）
審査事項	【継続】 同意取得例数:3例、実施例数:3例 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-28

ACTIVATO整理番号	202209
治験課題名	（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加齢黄斑変性症患者を対象としたAVT06の第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（眼科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（補遺_第4.0版）、治験研究費計画書_20240521 【継続】 同意取得例数:4例、実施例数:1例
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-29

ACTIVATO整理番号	202216
治験課題名	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
実施医療機関	中通総合病院（循環器内科）
審査事項	【変更】 治験薬概要書_4版
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-30

ACTIVATO整理番号	202218
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（眼科）
審査事項	【安全性情報】 措置報告_20240405（アメリカ、オーストラリア、EU）、措置報告_20240314（スイス）
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-31

ACTIVATO整理番号	202219
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（補遺_第1.1版） 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-32

ACTIVATO整理番号	202223
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【重篤な有害事象】 発熱性好中球減少症（第2報）、サイトメガロウイルス感染再燃（第3報）、廃用症候群（第3報） 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-33

ACTIVATO整理番号	202227
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
審査事項	【安全性情報】 DSMB Recommendation Form_20240513
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-34

ACTIVATO整理番号	202229
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【変更】 治験薬概要書_11版 【安全性情報】 データモニタリング委員会の結果に関するレター_20240408、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-35

ACTIVATO整理番号	202230
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】添付文書（キイトルーダ_第18版） 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-36

ACTIVATO整理番号	202302
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【安全性情報】措置報告_20240410（アメリカ）、措置報告_20240425（カナダ）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-37

ACTIVATO整理番号	202303
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】説明文書・同意文書_第3.0版 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-38

ACTIVATO整理番号	202304
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】説明文書・同意文書_第3.0版 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-39

ACTIVATO整理番号	202306
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（眼科）
審査事項	【継続】同意取得例数:3例、実施例数:3例 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-40

ACTIVATO整理番号	202307
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【継続】同意取得例数:1例、実施例数:1例
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-41

ACTIVATO整理番号	202308
治験課題名	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
実施医療機関	青南病院（精神科）
審査事項	【継続】同意取得例数:1例、実施例数:0例 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-42

ACTIVATO整理番号	202309
治験課題名	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
実施医療機関	青南病院（精神科）
審査事項	【継続】 同意取得例数:1例、実施例数:1例 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-43

ACTIVATO整理番号	202312
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】 治験薬概要書_第10.0版 説明文書・同意文書_第2.0版 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-44

ACTIVATO整理番号	202313
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】 科学的知見を記載した文書（アベマシクリブ_第3版） 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-45

ACTIVATO整理番号	202314
治験課題名	ア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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】 措置報告_20240412（日本）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-46

ACTIVATO整理番号	202318
治験課題名	(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サリマブの第3相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審査事項	【変更】 治験実施計画書第2.0版に対する管理上の通知書 (第1.0版、第2.0版) 治験薬概要書 (第3.4版、第3.5版) 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-47

ACTIVATO整理番号	202319
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (呼吸器内科)
審査事項	【変更】 治験薬概要書_第9版 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-48

ACTIVATO整理番号	202320
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (腫瘍内科)
審査事項	【変更】 添付文書 (キイトルーダ_第18版) 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-49

ACTIVATO整理番号	202321
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【変更】添付文書（キイトルーダ_第18版） 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-50

ACTIVATO整理番号	202322
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
審査事項	【変更】治験参加カード_第2版
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-51

ACTIVATO整理番号	202323
治験課題名	（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リンパ腫患者を対象としたepcoritamabの第Ⅱ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【変更】製品概要（レナリドミド_20240226）
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-52

ACTIVATO整理番号	202401
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（消化管外科）
審査事項	【変更】治験薬概要書_第11版 【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-53

ACTIVATO整理番号	202402
治験課題名	(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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (呼吸器内科)
審査事項	【変更】 治験実施計画書 (補遺別紙 2_20240228)、被験者の支払いに関する資料_20240530 【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-54

ACTIVATO整理番号	202403
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審査事項	【変更】 ベネトクラクス服薬日誌_第1.0版
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-55

ACTIVATO整理番号	202405-1
治験課題名	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
実施医療機関	社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 (小児思春期科)
審査事項	【変更】 治験実施計画書 (別紙_第4版) 【安全性情報】 個別症例報告 【その他】 モニタリング報告書_02-001、モニタリング報告書_02-002
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-56

ACTIVATO整理番号	202405-2
治験課題名	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
実施医療機関	宮城県立こども病院（血液腫瘍科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（別紙_第4版） 【安全性情報】 個別症例報告 【その他】 モニタリング報告書_04-001、モニタリング報告書_04-002
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-57

ACTIVATO整理番号	202405-4
治験課題名	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
実施医療機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（小児科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（別紙_第4版）、服薬日誌_20240522 【安全性情報】 個別症例報告 【その他】 モニタリング報告書_22-001、モニタリング報告書_22-002
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-58

ACTIVATO整理番号	202405-5
治験課題名	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
実施医療機関	兵庫県立こども病院（血液・腫瘍内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（別紙_第4版）、治験分担医師の追加_20240603 【安全性情報】 個別症例報告 【その他】 モニタリング報告書_27-001、モニタリング報告書_27-002
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-59

ACTIVATO整理番号	201918
治験課題名	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
実施医療機関	東北大学病院（リウマチ膠原病内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-60

ACTIVATO整理番号	201919
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-61

ACTIVATO整理番号	202015
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-62

ACTIVATO整理番号	202025
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-63

ACTIVATO整理番号	202029
治験課題名	(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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-64

ACTIVATO整理番号	202128
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-65

ACTIVATO整理番号	202130
治験課題名	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (腫瘍内科)
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-66

ACTIVATO整理番号	202131
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (血液内科)
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-67

ACTIVATO整理番号	202201
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-68

ACTIVATO整理番号	202203
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-69

ACTIVATO整理番号	202228
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（リウマチ膠原病内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-70

ACTIVATO整理番号	202213
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（皮膚科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-71

ACTIVATO整理番号	202215
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（リウマチ・膠原病内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-72

ACTIVATO整理番号	202217
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-73

ACTIVATO整理番号	202220
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-74

ACTIVATO整理番号	202221
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-75

ACTIVATO整理番号	202222
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-76

ACTIVATO整理番号	202224
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（皮膚科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-77

ACTIVATO整理番号	202310
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（皮膚科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-78

ACTIVATO整理番号	202311
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

2-79

ACTIVATO整理番号	202404
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【安全性情報】個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

3. 【報告事項】

3-1

ACTIVATO整理番号	202104
治験課題名	（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の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-2

ACTIVATO整理番号	202211
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
報告事項	治験終了報告書（中止）

3-3

ACTIVATO整理番号	201819
治験課題名	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（循環器科）
報告事項	開発の中止等に関する報告書

3-4

ACTIVATO整理番号	202023
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたdanicopanの第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
報告事項	開発の中止等に関する報告書

3-5

ACTIVATO整理番号	202111
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	生存追跡調査のePRO欠測による逸脱

3-6

ACTIVATO整理番号	202121
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(腫瘍内科)
報告事項	治験薬未服用による逸脱

3-7

ACTIVATO整理番号	202130
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(腫瘍内科)
報告事項	EOT時眼科検査の欠測による逸脱

3-8

ACTIVATO整理番号	202206
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(腫瘍内科)
報告事項	無作為化から36週後の腫瘍評価未実施による逸脱

3-9

ACTIVATO整理番号	202208
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(リウマチ・膠原病内科)
報告事項	治験薬の未投与による逸脱

3-10

ACTIVATO整理番号	202223
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	ECOG Performance Status評価の欠測による逸脱

3-11

ACTIVATO整理番号	202312
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	治験採血の許容時間からの逸脱

3-12

ACTIVATO整理番号	202310
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(皮膚科)
報告事項	第239回迅速審査：治験実施体制の変更

3-13

ACTIVATO整理番号	202005
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-14

ACTIVATO整理番号	202009
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(眼科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-15

ACTIVATO整理番号	202015
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-16

ACTIVATO整理番号	202018
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-17

ACTIVATO整理番号	202025
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-18

ACTIVATO整理番号	202029
治験課題名	(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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-19

ACTIVATO整理番号	202030
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-20

ACTIVATO整理番号	202031
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-21

ACTIVATO整理番号	202108
治験課題名	(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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-22

ACTIVATO整理番号	202110
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-23

ACTIVATO整理番号	202111
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-24

ACTIVATO整理番号	202118
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(腎臓・高血圧内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-25

ACTIVATO整理番号	202119
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(呼吸器内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-26

ACTIVATO整理番号	202120
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-27

ACTIVATO整理番号	202128
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-28

ACTIVATO整理番号	202131
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-29

ACTIVATO整理番号	202201
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-30

ACTIVATO整理番号	202209
治験課題名	(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加齢黄斑変性症患者を対象としたAVT06の第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(眼科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-31

ACTIVATO整理番号	202210
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-32

ACTIVATO整理番号	202217
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の削除

3-33

ACTIVATO整理番号	202220
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-34

ACTIVATO整理番号	202223
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-35

ACTIVATO整理番号	202312
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-36

ACTIVATO整理番号	202314
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-37

ACTIVATO整理番号	202318
治験課題名	(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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加

3-38

ACTIVATO整理番号	202401
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(消化器外科)
報告事項	第240回迅速審査：2024年4月IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更

3-39

ACTIVATO整理番号	202403
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(血液内科)
報告事項	第240回迅速審査：治験分担医師の追加

3-40

ACTIVATO整理番号	202224
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(皮膚科)
報告事項	第241回迅速審査：治験分担医師の追加及び削除

3-41

ACTIVATO整理番号	202310
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(皮膚科)
報告事項	第241回迅速審査：治験分担医師の追加

3-42

ACTIVATO整理番号	202205
治験課題名	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Afimetroanの第II相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院(リウマチ・膠原病内科)
報告事項	第242回迅速審査：治験実施期間の延長、症例登録の再開のお知らせ

3-43

ACTIVATO整理番号	202001
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
報告事項	第243回迅速審査：依頼者の担当者変更

議事録概要確定日：2024年8月30日