

2024年度 第119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 第1名簿 議事録概要

開催日時：2024年11月5日（月） 17時30分～19時12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

〈第1名簿委員 出欠〉

| 氏名     | 所属  | 性別 | 構成要件 | 出欠         | 備考                               |
|--------|---|----|------|------------|----------------------------------|
| ◎西條 芳文 | 東北大学大学院医工学研究科<br>医療機器創生医工学講座<br>医用イメージング研究分野・教授 | 男性 | 1,4  | ○          |                                  |
| ○稲野 彰洋 | 福島県立医科大学附属病院<br>臨床研究センター・特任教授                   | 男性 | 1    | ○          |                                  |
| 工藤 正純  | 弘前大学医学部附属病院<br>臨床試験管理センター・講師                    | 男性 | 1,4  | ○<br>(WEB) |                                  |
| 櫻田 香   | 山形大学医学部<br>看護学科基礎看護学講座・教授                       | 女性 | 1,4  | ○<br>(WEB) |                                  |
| 工藤 賢三  | 岩手医科大学薬学部臨床薬学講座<br>臨床薬剤学分野・教授                   | 男性 | 1,4  | ×          |                                  |
| 甲斐 恵   | 大分大学医学部臨床薬理学講座・<br>准教授                          | 男性 | 1,4  | ○<br>(WEB) | * 採決不参加 (2-6、<br>2-10、2-18、2-29) |
| 畑中 貞雄  | 永仁会病院薬剤科・薬剤部長                                   | 男性 | 1    | ×          |                                  |
| 高橋 史朗  | 岩手医科大学教養教育センター<br>情報学科・教授                       | 男性 | 2    | ×          |                                  |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人CSRプロジェクト・<br>代表理事                        | 女性 | 2    | ×          |                                  |
| 佐藤 珠里  | 一般人   | 女性 | 2    | ○<br>(WEB) |                                  |
| 野中 希   | 一般社団法人日本がん医療翻訳<br>アソシエーツ・理事                     | 女性 | 2    | ○<br>(WEB) |                                  |

◎委員長 ○副委員長

\*\* 構成要件3は審査案件ごとに決定する。

構成要件（標準業務手順書 第4条）

1. 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. 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  
（下記3、4の委員を除く）
3. 実施医療機関と利害関係を有しない委員
4. IRBの設置者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
- ・ 第4条第1項2号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項3号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項4号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 | A202418   |
| 治験課題名        | (治験国内管理人) 株式会社Ascent Development Servicesの依頼による、特発性肺繊維症を対象とした第2b/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 (コメント付き)   |

2. 【継続審査】

2-1

|              |  |
|--------------|--|
| 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<br>【実施状況報告】 同意取得例数:2例、実施例数:2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 (コメント付き)                                  |

2-2

|              |  |
|--------------|--|
| 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         | 【変更】 治験実施計画書 (改訂第4版)、同意説明文書 (本体_第5.0版、介護者_第3.0版)<br>【安全性情報】 個別症例報告<br>【実施状況報告】 同意取得例数:3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 (コメント付き)  |

2-3

|              |  |
|--------------|--|
| 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（キイトルーダ_第19版）<br>【安全性情報】措置報告（アメリカ_20240918）、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 | 201823                                       |
| 治験課題名        | 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 |
| 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】措置報告（アメリカ_20240822）                   |
| 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 | 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19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 | 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         | 【変更】治験薬概要書（第21版）<br>【安全性情報】措置報告（アメリカ、エジプト_20240807）、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 | 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】添付文書（リンヴォック錠_第14版）、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 | 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】年次報告（ペメトレキセドナトリウム水和物_20240829）、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 | 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12版）<br>【重篤な有害事象】AGVHD（Grade3）（第2報）、肛門部周囲膿瘍（Grade3）（第2報）<br>【安全性情報】iDMC会議#11推奨事項_20240822、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   |

2-10

|              |   |
|--------------|---|
| 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】年次報告（ギレデストラント酒石酸塩_20240826）、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  |

## 2-11

|              |  |
|--------------|--|
| 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）   |
| 審査事項         | 【変更】 治験実施計画書（本体_改訂第6.0版、運営の明確化に関する通知8、補遺_第9.0版）、説明文書・同意文書（第6版）<br>【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 | 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）  |
| 審査事項         | 【変更】 治験実施計画書（本体_改訂第7.0版、運営の明確化に関する通知8、補遺_第10.0版）<br>【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  |

## 2-13

|              |  |
|--------------|--|
| ACTIVATO整理番号 | 202103   |
| 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 |
| 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_20240627）   |
| 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】 治験実施計画書 (改訂6_第8版)、2024年7月末にeCRFに追加された新規ワクチン接種フォームについて (20240725)<br>【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         | 【変更】 治験実施計画書 (別紙_治験実施体制_20240906) 治験実施期間延長<br>【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   |

2-16

|              |  |
|--------------|--|
| 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19版)<br>【安全性情報】 措置報告 (アメリカ_20240918)、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 | 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         | 【安全性情報】 レター (IDMC会議_20240819)、措置報告 (オーストラリア、オランダ_20240918)、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 | 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         | 【変更】治験薬概要書（第8版）<br>【安全性情報】措置報告（オーストラリア_20240903）、年次報告（ギレデストラント酒石酸_20240826）、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 | 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】措置報告(EU_20240909)、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 | 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】年次報告（Enzomenib_202400911）、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 | 202201   |
| 治験課題名        | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による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         | 【変更】治験実施計画書（別紙1_第6.0版）<br>【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 | 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         | 【重篤な有害事象】脳梗塞（第2報）、COVID-19（第2報、第3報）                |
| 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 | 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         | 【変更】治験薬概要書（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  |

2-24

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 【安全性情報】措置報告（オーストラリア_20240904）、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 | 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】製品特性の概要（アイリーア_20240626）、製品特性の概要（フルオレセイン_20240724）           |
| 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 | 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         | 【変更】 治験薬概要書（第7版）、添付文書（エプキンリ皮下注_第3版、リツキサ<br>ン点滴静注_第11版、アクテムラ点滴静注_第5版）、同意説明文書（第7.0版）、被<br>験者への支払いに関する資料（第2版）<br>【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   |

2-27

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202228  |
| 治験課題名        | ブリistol・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<br>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         | 【変更】 説明文書・同意文書（第4.1版）、被験者募集ポスター（第2.0版）、被験<br>者用アラートカード（第2.0版）<br>【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 | 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<br>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】 毒性ガイドライン（20240806）、説明文書・同意文書（第4.0版）、治験<br>使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い（20240911）<br>【安全性】 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   |

2-29

|              |  |
|--------------|--|
| 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（オーストラリア_20240903）、年次報告（ギレデストラント酒石酸塩_20240826）、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   |

2-30

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 【変更】科学的知見を記載した文書（アナストロゾール_第4版）<br>【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  |

2-31

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 【変更】治験実施計画書（改訂6）、レター（治験実施計画書の改訂について）<br>【安全性情報】年次報告（ブレクスピプラゾール、ブレクスピプラゾールフマル酸塩_20240906）、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 | 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         | 【変更】治験実施計画書（改訂5）レター（治験実施計画書の改訂について）                      |
| 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   |

2-33

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 【重篤な有害事象】 サイトメガロウイルス性腸炎（第4報）、肺炎（第3報）<br>【安全性】 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  |

2-34

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202316  |
| 治験課題名        | 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   |
| 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】 eDiary患者ユーザーガイド（第2.1版）、レター（抗VEGF薬の全身投与のウォッシュアウト期間の変更_20240912）、患者さんへのお知らせ（第1.0版）<br>【安全性】 措置報告（アメリカ_20240904）、年次報告（tivozanib hydrochloride hydrate_20240830） |
| 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 | 202317   |
| 治験課題名        | 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  |
| 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】 eDiary患者ユーザーガイド（第2.1版）、レター（抗VEGF薬の全身投与のウォッシュアウト期間の変更_20240912）、患者さんへのお知らせ（第1.0版）<br>【安全性】 措置報告（アメリカ_20240904）、年次報告（tivozanib hydrochloride hydrate_20240830）、FOTIVDA_prescribing information_202408 |
| 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 | 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】 治験実施計画書（別紙1_第5版）、被験者の募集の手順に関する資料（20241003）、Patient Database Letter_V1.0、Print Ad_V1.0、Clinical Research Advancement社の概要、Recruitment and Retention Workflow Plan<br>【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   |

2-37

|              |   |
|--------------|---|
| 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】 毒性管理ガイドライン_20240806、添付文書（キイトルーダ点滴静注_第19版）、治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い（20240911）<br>【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 | 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】 治験実施計画書（第3.0版）、毒性管理ガイドライン_20240806、説明文書・同意文書（第2.0版）、添付文書（キイトルーダ点滴静注_第19版）、治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い（20240911）<br>【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 | 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】電子日誌スクリーンショット（副鼻腔に関する評価質問票_20230915）、パネル被験者の募集の手順に関する資料(20241004) |
| 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 | 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】添付文書（オプジーボ点滴静注_第21版）、治験実施計画書（国内追加事項_第10.0版）、治験研究費計画書（20240926）<br>【安全性情報】措置報告（日本_20240826）、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  |

2-41

|              |   |
|--------------|---|
| 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       | 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5版）、治験使用薬の管理に関する手順書（第3版）<br>【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 | 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5版）、治験使用薬の管理に関する手順書（第3版）<br>【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 | 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5版）、治験使用薬の管理に関する手順書（第3版）<br>【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 | 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       | 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5版）、治験使用薬の管理に関する手順書（第3版）<br>【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 | 202412   |
| 治験課題名        | グイアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III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）   |
| 審査事項         | 【変更】 protocol Clarification letter（20240911）、24時間尿検体採取及び保管用資材（20240826）、24時間蓄尿の手順（第5.0版）<br>【安全性情報】 研究報告（イタリア_20240911）、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 | A202414  |
| 治験課題名        | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第IIb 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】 Note to File（20240902）、Privacy Policy（第1.0版）、Cookie Policy（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   |

2-47

|              |  |
|--------------|--|
| ACTIVATO整理番号 | A202415  |
| 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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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         | 【変更】 オフェブ軟カプセル製品特性概要（20240822）、FIBRONEER-ON（1305-0031の製品概要について）、case-report-form-casebook（v1.3、v2.1）<br>【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 | 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  |



2-49

|              |   |
|--------------|---|
| 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】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 | 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   |

2-51

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202029  |
| 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 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  |

2-52

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 【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 | 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）  |
| 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  |

2-54

|              |  |
|--------------|--|
| 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         | 【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   |

2-55

|              |   |
|--------------|---|
| 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期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         | 【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  |

2-56

|              |  |
|--------------|--|
| ACTIVATO整理番号 | 202202   |
| 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         | 【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   |

2-57

|              |   |
|--------------|---|
| 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Afimetoran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  |

2-58

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 【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  |

2-59

|              |  |
|--------------|--|
| 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   |

2-60

|              |  |
|--------------|--|
| 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         | 【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 | 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   |

2-62

|              |  |
|--------------|--|
| 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   |

2-63

|              |  |
|--------------|--|
| 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   |

2-64

|              |  |
|--------------|--|
| 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efzofitimod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】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 | 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         | 【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 | 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         | 【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 | 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         | 【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 | 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         | 【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 | 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シリマブの第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         | 【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 | 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         | 【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 | 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         | 【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 | 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         | 【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 | 202406   |
| 治験課題名        | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (006) |
| 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 | 202407   |
| 治験課題名        | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (007) |
| 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   |

2-75

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202411  |
| 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ABBV-GMAB-3013 (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         | 【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 | 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         | 治験終了報告書 (終了)                                      |

#### 3-2

|              |  |
|--------------|--|
| 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)  |
| 報告事項         | 治験終了報告書 (終了)   |

#### 3-3

|              |   |
|--------------|---|
| 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)   |
| 報告事項         | 治験終了報告書 (終了)  |

#### 3-4

|              |  |
|--------------|--|
| 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)                               |
| 報告事項         | 治験終了報告書 (中止)<br>開発の中止等に関する報告                       |

#### 3-5

|              |  |
|--------------|--|
| 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)                                      |
| 報告事項         | 治験終了報告書 (中止)<br>開発の中止等に関する報告書                            |



3-6

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202102  |
| 治験課題名        | 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 |
| 実施医療機関       | 福島県立医科大学附属病院（眼科）  |
| 報告事項         | 開発の中止等に関する報告書   |

3-7

|              |   |
|--------------|---|
| 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）  |
| 報告事項         | 逸脱報告  |

3-8

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 逸脱報告  |

3-9

|              |   |
|--------------|---|
| 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 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）  |
| 報告事項         | 逸脱報告  |

3-10

|              |  |
|--------------|--|
| 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）                     |
| 報告事項         | 逸脱報告                                   |

3-11

|              |  |
|--------------|--|
| 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         | 逸脱報告   |

3-12

|              |   |
|--------------|---|
| 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         | 逸脱報告  |

3-13

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202412                                      |
| 治験課題名        | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ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         | 逸脱報告  |

3-14

|              |  |
|--------------|--|
| ACTIVATO整理番号 | 201602   |
| 治験課題名        | 「武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験」       |
| 実施医療機関       | 東北大学病院（小児科）  |
| 報告事項         | 治験関連記録保存期間延長依頼書<br>【文書の保存期間等】海外での訴訟に関連し文書提出の要請を受ける可能性があるため引き続き保管 |

3-15

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | 202412                                      |
| 治験課題名        | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ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255回迅速審査：説明文書・同意文書の変更                      |

3-16

|              |   |
|--------------|---|
| ACTIVATO整理番号 | A202415   |
| 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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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256迅速審査：2024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                               |

議事録概要確定日：2024年12月10日