

2024年度 第120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12月2日（月） 17時30分～18時45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 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	1,4	○	
○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	○	
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	1,3,4	○ (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	1,3,4	○ (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	1,3,4	○ (WEB)	
甲斐 恵	大分大学医学部臨床薬理学講座・ 准教授	女性	1,3,4	○ (WEB)	審議採決不参加 (2-49～2-52)
畑中 貞雄	永仁会病院薬剤科・薬剤部長	男性	1	○ (WEB)	
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	○ (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	○ (WEB)	欠席 (2-4～5,2-10～ 2-15)
佐藤 珠里	一般人	女性	2	○ (WEB)	
野中 希	一般社団法人日本がん医療翻訳 アソシエーツ・理事	女性	2	○ (WEB)	

◎委員長 ○副委員長

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】

なし

2. 【継続審査】

2-1

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	【変更】患者に投与された有効期限切れの治験薬バッチに関する緊急アップデート (20241023) 【実施状況報告】 同意取得例数：4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

2-2

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	【実施状況報告】 同意取得例数：4例、実施例数：3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

2-3

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	【実施状況報告】 同意取得例数：3例、実施例数：3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

2-4

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）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（第4.0版）、同意説明文書（第4.0版）、添付文書（リツキサン点滴静注_第11版）、添付文書（アクテムラ点滴静注_第5版） 【実施状況報告】 同意取得例数：4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

2-5

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（キイトルーダ点滴静注_第20版） 【安全性情報】 措置報告（アメリカ_20240919）、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

2-6

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（キイトルーダ点滴静注_第20版）、添付文書（アリムタ注射用_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

2-7

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	【変更】 治験実施計画書（分冊_第12版）、被験者への支払いに関する資料（20241016） 【安全性情報】 年次報告（ウパダシチニブ_20241010）、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	【変更】 治験薬概要書（第23版）、欧州製品概要（カルボプラチン_20240719） 【安全性情報】 措置報告（スイス_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

2-9

ACTIVATO整理番号	202007
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を対象としたAZD5363, ZD9238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（フルベストラント_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

2-10

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	【重篤な有害事象】 敗血症性ショック(Grade 4)（第2報）、うっ血性心不全(Grade 4)（第1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

2-11

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	【変更】 治験実施計画書（改訂7版）、治験薬概要書（第7.0版）、説明文書・同意文書（第6.0版）、治験参加カード（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

2-12

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	【安全性情報】 年次報告（アンセラミマブ（遺伝子組換え）_20240913）
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	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	【安全性情報】 年次報告（アンセラミマブ（遺伝子組換え）_20240913）
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	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】 治験分担医師・治験協力者リスト（20241010） 【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	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	【変更】 治験実施計画書（改訂版_第04版）、説明文書・同意文書（第04.04.04.05_M_JP版）、説明文書（付き添いの方_第04.04.04.05_CG_JP版）、説明文書・同意文書（妊娠後追跡調査用_第04.01.01.01_PRE_JP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

2-16

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（キイトルーダ点滴静注_第20版） 【安全性情報】 措置報告（アメリカ_20240919）、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	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	【重篤な有害事象】 急性腎障害(Acute kidney injury)（第1、2、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

2-18

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	【変更】 治験実施計画書（第03版）、説明文書・同意文書（v03.07.06.07_M_3005） 【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	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、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

2-20

ACTIVATO整理番号	202205
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トーデス患者を対象としたAfimedoran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】治験薬概要書（第6版）、患者向けパンフレット（第1版）、HCPパンフレット（第1版） 【安全性情報】年次報告（afimedoran_20240924）、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	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】治験実施計画書（第4.0版） 【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

2-22

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テル病（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	【変更】治験薬概要書（第8.0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

2-23

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）
審査事項	【変更】治験実施計画書（第5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	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】被験者情報カード（第4.0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	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	【変更】製品特性概要（20240822） 【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	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	【変更】製品特性概要（20240822） 【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	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】 治験実施計画書（本体_第4.0版、事務的変更_第3～5版）、同意説明文書（本体_第8.0版、AUMC 共同サブ試験（任意）_第1.0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

2-28

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	【重篤な有害事象】 SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS AGGRAVATED（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

2-29

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】 治験実施計画書（第7.0版）同意説明文書（本体_第4.0版、プレスクリーニングへの参加_第3.0版）、治験ガイド 【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

2-30

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 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	【変更】 添付文書（キイトルーダ点滴静注_第20版） 【安全性情報】 措置報告（日本_20241007）、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	202305
治験課題名	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
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（脳神経内科）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（第3.0版） Protocol Clarification Letter（20240810） 説明文書・同意文書（成人患者対象_第2版、介護者_第2版） 【安全性情報】 年次報告（ゲフルリマブ_20240926）、治験機器不具合報告（20241003）、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	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（レトロゾール_第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

2-33

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	【変更】 治験薬概要書（第10.1版） 【安全性情報】 措置報告（アメリカ_20240828）、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	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】 マスター同意説明文書（第3.0版）、被験者への支払いに関する資料（20241025） 【安全性情報】 年次報告（Astegolimab_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

2-35

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】被験者への支払いに関する資料（20241029） 【重篤な有害事象】Hepatic function disorder（第1～3報） 【安全性情報】措置報告（日本_20241007、アメリカ_20240925、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド_20240912、ニュージーランド_20240912）、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	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】被験者への支払いに関する資料（20241029） 【安全性情報】措置報告（日本_20241007）、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	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11.1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

2-38

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	名古屋第一赤十字病院（小児科）
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

2-39

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	【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

2-40

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	札幌北楡病院（小児思春期科）
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

2-41

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】年次報告（bomedemstat_20240925）、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	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】年次報告 (bomedemstat_20240925)、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	202408
治験課題名	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第II相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (消化管内科)
審査事項	【変更】同意説明文書 (第2.0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

2-44

ACTIVATO整理番号	202410
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験, 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】添付文書 (リツキサン点滴静注_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

2-45

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	【変更】添付文書 (アクテムラ点滴静注_第5版)、添付文書 (リツキサン点滴静注_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

2-46

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）
審査事項	【変更】 Protocol Clarification Letter（20241022） 【安全性情報】 年次報告（ブデソニド_20240927）、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	A202416
治験課題名	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER-転移性乳癌患者を対象としたMK-2870単剤又はペムブロリズマブとの併用の第三相試験
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（キイトルーダ点滴静注_第20版）、被験者への支払いに関する資料（20241028） 【安全性情報】 措置報告（アメリカ_20240911、アメリカ_20240919）、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	A202417
治験課題名	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第三相試験
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03版）、レター（治験実施計画書についてのお知らせ_20241025）、説明文書・同意文書（本体_第2.0版、任意の限定的なスクリーニング_第2.0版）、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得タイミングについて、添付文書（キイトルーダ点滴静注_第20版）、被験者への支払いに関する資料（20241025） 【安全性情報】 措置報告（アメリカ_20240911、アメリカ_20240919）、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	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	【変更】 治験実施計画書（第4版）、説明文書・同意文書（第6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	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】 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

2-51

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】 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	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】 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	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

2-54

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

2-55

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	【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	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

2-57

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】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	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

2-59

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	【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	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

2-61

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

2-62

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

2-63

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

2-64

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

2-65

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	【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	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	【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	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）
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	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

2-69

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

2-70

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	【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	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	【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	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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-2

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	治験終了報告書（終了）

3-3

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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-4

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	治験終了報告書（中止）

3-5

ACTIVATO整理番号	201603
治験課題名	アヴィン合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験
実施医療機関	東北大学病院（婦人科）
報告事項	開発の中止等に関する報告書 【報告事項】2024年10月7日をもって当該被験薬の開発を中止 【文書の保存期間等】2049年10月7日まで保存

3-6

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	治験薬投与2時間後の12誘導心電図のアロワンス不遵守（Cycle1Day8）、治験薬投与開始45分後のPK採血時刻のアロワンス不遵守（Cycle1Day1）による逸脱

3-7

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）
報告事項	Visit12、中止時来院、FU、治験Visitの未実施による逸脱

3-8

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）
報告事項	規定Visit外での経口コルチコステロイドバーストの実施及び治験期間中に禁止されている静脈内へのステロイド投与（ステロイドパルス療法）の実施による逸脱

3-9

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）
報告事項	PRO不具合による1部項目欠測による逸脱

3-10

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ェリシマブの第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）
報告事項	第257回迅速審査：治験分担医師の削除

3-11

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)
報告事項	第258回迅速審査：治験期間の延長とそれに伴う治験研究費の変更

3-12

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)
報告事項	第259回迅速審査：治験分担医師の削除

3-13

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)
報告事項	第260回迅速審査：治験分担医師の削除

3-14

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)
報告事項	第261回迅速審査：治験分担医師の削除

3-15

ACTIVATO整理番号	201820
治験課題名	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
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262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

3-16

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）
報告事項	第263回迅速審査：治験分担医師の削除

3-17

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）
報告事項	第264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	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）
報告事項	第264回迅速審査：治験分担医師の追加

3-19

ACTIVATO整理番号	A202417
治験課題名	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第三相試験
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	第264回迅速審査：治験分担医師の追加

3-20

ACTIVATO整理番号	A202416
治験課題名	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER-転移性乳癌患者を対象としたMK-2870単剤又はペムブロリズマブとの併用の第三相試験
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	第264回迅速審査：治験分担医師の追加

議事録概要確定日：2024年12月20日