

第121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

第121回（2025年1月6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

〈第1名簿委員 出欠〉

該当箇所	訂正前	訂正後
構成要件	※構成要件3は審査案件ごとに決定する。	(削除)

以上

2025年度 第121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：2025年1月6日（月） 17時30分～18時59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 (2-8, 2-44～2-47)
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 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)	
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】

なし

2. 【継続審査】

2-1

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	【実施状況報告】同取得例数：2例、実施症例数：2例 【重篤な有害事象】心房細動（Grade3）（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

2-2

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	【実施状況報告】同取得例数：2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

2-3

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	【実施状況報告】同意取得例数：4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

2-4

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	【実施状況報告】 同意取得例数：8例、実施例数：8例 【変更】 Thank-You-End-Of-Study（第3.1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

2-5

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	【実施状況報告】 同取得例数：0例、実施例数：0例 【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

2-6

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	【実施状況報告】 同意取得例数：2例、実施例数：2例 【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

2-7

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	【実施状況報告】 同意取得例数：3例、実施例数：2例 【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

2-8

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	【実施状況報告】 同意取得例数：2例、実施例数：2例 【重篤な有害事象】 右大腿骨骨折（第1-3報） 【安全性情報】 措置報告（スイス_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

2-9

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21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

2-10

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（カナダ_20240912）、PRODUCT MONOGRAPH INCLUDING PATIENT MEDICATION INFORMATION（20240418） 【その他】 安全性情報の提供について（20241122）
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	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】 代表者変更に伴う関連文書の取扱いについて 【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	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】措置報告概要（第83報）、Periodic Safety Report for Belantamab mafodotin（SUSAR報告）、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	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（Grade5）（第1報）、肺炎（Grade3）（第1報） AGVHD（Grade3）（第1報）、急性腎障害（Grade4）（第1報） ニューモシチス肺炎（Grade3）（第2報） ニューモシチス肺炎（Grade4）（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

2-14

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	【安全性情報】年次報告（デペモキマブ_20241025）、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（アメリカ_20241108）、措置報告（カナダ_20241108）、措置報告（オランダ_20241108）、研究報告（アメリカ_20241108）、研究報告（アメリカ_20241108）、研究報告（アメリカ_20241108）、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	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】措置報告概要（第83報）、Periodic Safety Report for Belantamab mafodotin（SUSAR報告）、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	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	【安全性情報】年次報告（ペムプロリズマブ_20241101）、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	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】 治験実施計画書（第11版）、説明文書・同意文書（本体_第4.0版、妊娠本人_第3.0版）、Thank You Card（第1.0版）、患者コンプライアンスアイテム（20240802） 【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	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	【変更】 説明文書・同意文書（第6.00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

2-20

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	【変更】 治験実施計画書に対する補遺（別紙1_第5.0版、別紙3_第6.0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

2-21

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】 年次報告（デペモキマブ_20241025）、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	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】 治験実施計画書（本体_第4版、安全性追跡調査補遺_第2版、別冊1_第3～第10版）、説明文書・同意文書（本体_第3版、追加検査_第1版）、治験再開の連絡（20241015）、被験者への支払いに関して（20241127）、治験研究費計画書（20241129） 【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	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	【変更】 同意説明文書（第6.0版）、レター（同意説明文書改訂について） 【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

2-24

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）
審査事項	【その他】 改訂文書の提供について（20241112）
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	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	【変更】 治験薬概要書（第11版） 【重篤な有害事象】 SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS AGGRAVATED（第2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	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】 治験実施計画書（補遺_第2.0版）、治験薬概要書（デュルバルマブ_日本語第16.0版）、治験薬概要書カバーレター（20240821）、治験に関する患者用ガイド（v2.0）、添付文書（キイトルーダ_第21版） 【安全性情報】 措置報告（EU・ドイツ_20241107）、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	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】 治験実施計画書（第4.1版）、治験参加カード（第3.0版）、被験者募集広告に関する業務フロー（第1.0版）、Web サイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ（第1.0版） 【安全性情報】 年次報告（カミゼストラント_20241010）
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	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】被験者への支払いに関する資料（20241112）、治験期間延長に関するご連絡（202412） 【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	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】製品特性の概要（20240410） 【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	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（レトロゾール_第3版） 【安全性情報】年次報告（カミゼストラント_20241010）
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	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】治験薬概要書（デュルバルマブ_16版）、添付文書（リムパーザ錠_第6版）、添付文書（キイトルーダ点滴静注_第21版）、TROPION-Breast04に関するガイド（V3） 【安全性情報】措置報告（EU,ドイツ_20241107）、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	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】治験薬概要書（デュルバルマブ_第16.0版）、添付文書（キイトルーダ点滴静注_第21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

2-33

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】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

2-34

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	【重篤な有害事象】肺感染（第1報、第2報）、敗血症性ショック（第1報、第2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

2-35

ACTIVATO整理番号	202405
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	札幌北榆病院（小児思春期科）
審査事項	【変更】治験実施計画書（第4.0版）、治験薬概要書（第23.0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

2-36

ACTIVATO整理番号	202405
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（第4.0版）、治験薬概要書（第23.0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

2-37

ACTIVATO整理番号	202405
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	【変更】治験実施計画書（第4.0版）、治験薬概要書（第23.0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	202405
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（第4.0版）、治験薬概要書（第23.0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	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	【変更】治験実施計画書（007-04版）、臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンス（V2.0）
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	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】同意説明文書 (第3.0版)、治験実施計画書 (第4.0版)、レター (第3.0から第4.0版への明確化)、レター (治験実施計画書第4.0版の有効化について)、添付文書 (ガザイバ点滴静注_第4版、アクテムラ点滴静注_第5版)、被験者情報カード (A1群_第2版、A2群_第1版)、被験者の服薬日誌 (A1群_第2版、A2群_第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

2-41

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	【安全性情報】措置報告 (オーストラリア_20241114)、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	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21版)、レター (MK-2870に関連する眼表面毒性について_20241028) 【安全性情報】年次報告 (Sacituzumab tirumotecan_20241018)、措置報告 (アメリカ・日本_20241101)、措置報告 (アメリカ_20241105)、年次報告 (ペムブロリズマブ_20241101)、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	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】添付文書（キイトルーダ点滴静注_第21版）、治験IDカード（第2版）、レター（MK-2870に関連する眼表面毒性について_20241028） 【安全性情報】年次報告（Sacituzumab tirumotecan_20241018）、措置報告（アメリカ・日本_20241101）、措置報告（アメリカ_20241105）、年次報告（ペムブロリズマブ_20241101）、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	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】措置報告（オーストラリア_20241011）、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	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】治験実施計画書（別紙1_0241107）、治験実施計画書の明確化に関する通知（20240816） 【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	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	【その他】治験実施計画書及び治験薬概要書等の改訂文書の提供について（20241111）
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	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】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	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】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	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

2-50

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

2-51

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	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

2-53

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

2-54

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

2-55

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

2-56

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

2-57

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

2-58

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

2-59

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	【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	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

2-61

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

2-62

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

2-63

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

2-64

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	【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	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

2-66

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	【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	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

2-68

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

2-69

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

2-70

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	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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-2

ACTIVATO整理番号	202209
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	治験終了報告書（終了）

3-3

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	治験終了報告書（終了）

3-4

ACTIVATO整理番号	202002
治験課題名	ACT-064992D
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（循環器内科）
報告事項	開発中止等に関する報告書 【報告事項】2024年9月24日製造販売承認の取得 【文書の保存期間等】治験契約書に準じて保管

3-5

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	治験薬GCT3013使用期限外での治験薬投与による逸脱

3-6

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	12誘導心電図貸与機器不使用の逸脱、治験治療中患者に対する改訂ICFの文書同意取得の遅延による逸脱

3-7

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	治験アンケート項目の評価手順についての逸脱

3-8

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	治験薬未服薬による逸脱

3-9

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 III b / 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	規程内に来院ができなかったことによる逸脱

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	Visit4来院時のePRO評価未実施による逸脱

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	120日後安全性追跡調査の欠測による逸脱、C4D15聞き取り調査のアロワンス逸脱

3-12

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）
報告事項	Visit2検査手順の逸脱（心電図検査前の採血）

3-13

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265回迅速審査：治験期間延長とそれに伴う治験研究費の変更

3-14

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）
報告事項	第266回迅速審査：第119回（第1名簿）IRB指摘事項修正のための説明文書・同意文書の変更

3-15

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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

議事録概要確定日：2025年1年30日