

2025年 第122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2月3日（月） 17時30分～19時15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 (2-36~2-39)
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)	
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 アソシエイツ・理事	女性	2	×	

◎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

〈第1名簿委員以外の出席〉

氏名	所属	性別	出席	備考
三浦 至	福島県立医科大学医学部 神経精神医学講座・教授	男性	○（WEB）	1-1,1-2 特別な分野の専門家

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	A202420
治験課題名	日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験
実施医療機関	ハートケアクリニックおおまち（心療内科・精神科）
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）

1-2

ACTIVATO整理番号	A202421
治験課題名	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験
実施医療機関	ハートケアクリニックおおまち（心療内科・精神科）
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	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	【実施状況報告】 同意取得例数：5例、実施例数：3例 【変更】 治験薬概要書（第25版） 【安全性情報】 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

2-2

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	【実施状況報告】 同意取得例数：2例、実施例数：2例 【変更】 治験実施計画書（改訂7版、改訂8版）、治験薬概要書（第7.0版）、説明文書・同意文書（Phase 1, 7.00、Phase 2, 1.00）、服薬日誌（Phase1/2用第1,2,3 サイクル_第6.0版、第4 サイクル以降_第6.0版）、治験参加カード（第4.0版）、治験研究費計算書（第1相用量漸増パート_20250106、第2相用量拡大パート_20250106） 【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

2-3

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	【実施状況報告書】 同意取得例数2例、実施症例数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	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	【実施状況報告】 同意取得例数：8例、実施例数：6例 【変更】 添付文書（リツキサン点滴静注_第12版） 【安全性情報】 年次報告（Epcoritamab_20241119）、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	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	【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

2-6

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	【実施状況報告】 同意取得例数：3例、実施例数0例 【変更】 治験責任医師（20241111）、分担医師・協力者リスト（20241211）、治験薬概要書（第5版）、説明文書・同意文書（本体_第4.0版、薬理遺伝学的研究_第1.1版、治験中の被験者のパートナーの妊娠_第1.1版）、治験参加カード（第3.2版）、被験者への支払いに関する資料（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	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	【実施状況報告】 同意取得例数：2例、実施例数0例 【変更】 治験責任医師（20241111）、分担医師・協力者リスト（20241211）、治験薬概要書（第5版）、説明文書・同意文書（本体_第4.0版、薬理遺伝学的研究_第1.1版、治験中の被験者のパートナーの妊娠_第1.1版）、治験参加カード（第3.2版）、被験者への支払いに関する資料（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

2-8

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】治験薬概要書（第15版）、保険契約証明書（20141212） 【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

2-9

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】治験実施計画書（別紙1_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

2-10

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	【変更】治験実施計画書（国内における追加事項_第13版） 【重篤な有害事象】ニューモシスチス肺炎（Grade5）（第4報）、AGVHD（Grade3）（第2報）、急性腎障害（Grade4）（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

2-11

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】治験実施計画書（レター_20241017） 【安全性情報】年次報告（Epcoritamab_20241119）、措置報告（欧州_20241212）、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	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)
審査事項	【安全性情報】 IDMC推奨フォーム#10
審議	引き続き治験を実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	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 (補遺_第7.0版)、治験研究費計画書 (20241216) 【安全性情報】 年次報告 (Epcoritamab_20241119)、措置報告 (欧州_20241212)、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	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】 年次報告 (エルラナタマブ (遺伝子組換え) _20241125)、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髓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】 年次報告 (エルトロンボパグ オラミン_20241127)、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21版）、治験実施計画書（第05版）、治験薬概要書（第25版） 【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

2-17

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（改訂第3版、補遺_第5.0版） 【安全性情報】IDMC委員会結果通知レター（20241002）、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	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】年次報告（デュークラバシチニブ_20241105）、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	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（第3.0版） 【安全性情報】措置報告（日本_20241205）、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	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	【変更】 治験責任医師（20241111）、治験分担医師・協力者リスト（20241217）、同意説明文書（本体_第2.0版、遺伝子解析研究_第2.0版、将来の生物医学研究_第2.0版、妊娠に関する_患者さんが女性の場合_第2.0版、妊娠に関する_患者さんが男性の場合_第2.0版）、治験参加カード（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

2-21

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】 治験実施計画書（改訂4版、日本特有の補遺_第3版）、説明文書・同意文書（第3.0版）、治験参加カード（第3.0版） 【安全性情報】 年次報告（Rocatinlimab_20241216）、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	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】 添付文書（リツキサン点滴静注_第12版） 【安全性情報】 年次報告（Epcoritamab_20241119）、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	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】同意説明文書（第4.0版）、被験者の支払いに関する資料（20241224） 【安全性情報】iDMC Recommendation（20241205）、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	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 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】措置報告（日本_20241205）、措置報告（日本_20241205）、IDMCの審議結果に関するレター（20241212）、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	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（ジェムザール_第2版） 【安全性情報】措置報告（日本_20241205）、IDMCの審査結果に関するレター（20241217）、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	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	【安全性情報】年次報告（Lunsekimig_20241128）
審議	引き続き治験を実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	202401
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼によるbemarituzumabの第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	【安全性情報】措置報告（アメリカ_20241118）、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	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】敗血症性ショック（第3報）、肺感染（第3報） 【安全性情報】年次報告（サバトリマブ_20241211、ベネトクラクス_20241211）、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	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12版）、被験者の支払いに関する資料（第2版） 【安全性情報】年次報告（Epcoritamab_20241119、レナリドミド_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

2-30

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】治験実施計画書（第3.0版）、添付文書（リツキサン点滴静注_第12版）、治験参加についての同意文書（第2.0版） 【安全性情報】年次報告（レナリドミド_20241114、Epcoritamab_20241119）、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	A202413
治験課題名	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験
実施医療機関	ハートケアクリニックおおまち（心療内科・精神科）
審査事項	【変更】被験者の募集手順（広告）に関する資料（20241223）、会社概要（第1版）、QLife被験者募集に関するフロー（第1版）、被験者募集Web広告（第1版）、治験案内文（第1版）、Webアンケート（第1版）、治験実施計画書（別添1_緊急連絡先_第3.0版、別添2_治験実施体制_第5.0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

2-32

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】治験責任医師（20241111）、治験分担医師・治験協力者リスト（20241217）、同意説明文書（本体_第1.1版、安全性導入パート_第1.1版、プレスクリーニング用_第1.1版、任意のバイオバンキング用_第1.1版、妊娠された治験参加者用_第1.1版）、IDカード（V1.1）
審議	引き続き治験を実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	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】お薬の飲み方について（第1.0版）、case report form casebook(V3.1) 【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	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】 治験実施計画書（03版）、Protocol Clarification Letter（20241210）、治験薬概要書（第25版）、被験者への支払いに関する資料（20241225） 【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	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】 治験薬概要書（第25版）、被験者への支払いに関する資料（20241225） 【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	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（アメリカ_20241202）、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	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】 患者治験薬日誌（20241213） 【安全性情報】 措置報告（オーストラリア_20241107、アメリカ_20241202）、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	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	【変更】 治験責任医師（20241111）、治験分担医師・協力者リスト（20241226）、説明文書・同意文書（本体_第4版、眼の撮影および撮影された画像の使用_第2版、出生児に関する情報提供_第2版）、治験実施計画書（別紙2_20241226） 【重篤な有害事象】 右大腿骨頸部骨折（第4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

2-39

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

2-40

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

2-41

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

2-42

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

2-43

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

2-44

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

2-45

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

2-46

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	【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	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】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	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

2-49

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

2-50

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

2-51

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

2-52

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

2-53

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	【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	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	【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	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

2-56

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

2-57

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	【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	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

2-59

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	【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	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	【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	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	【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	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	【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	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

2-64

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

2-65

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】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	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	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

3. 【報告事項】

3-1

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	治験終了報告書 (終了)

3-2

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	治験終了報告書 (終了)

3-3

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	逸脱報告

3-4

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）
報告事項	逸脱報告

3-5

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）
報告事項	逸脱報告

3-6

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）
報告事項	逸脱報告

3-7

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	逸脱報告

3-8

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

3-9

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 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	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）
報告事項	第267回迅速審査：治験実施体制の変更

3-11

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267回迅速審査：治験分担医師の削除

3-12

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）
報告事項	第267回迅速審査：治験実施体制の変更

3-13

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267回迅速審査：治験分担医師の削除

3-14

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268回迅速審査：治験研究費の変更

3-15

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269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

3-16

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270回迅速審査：治験分担医師の追加

3-17

ACTIVATO整理番号	202410
治験課題名	アツ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)
報告事項	第271回迅速審査：第121回 (第1名簿) IRBにて保留とした審査依頼の再審議

3-18

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)
報告事項	【事務局報告】 法人職員の試験組入の妥当性について_20250128

議事録概要確定日：2025年3月28日