

2025年 第127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7月7日（月） 17時29分～19時26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	○	
○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	○	
藤田 征弘	弘前大学大学院医学研究科 内分泌代謝内科学講座・教授	男性	4	○ (WEB)	
工藤 正純	国際医療福祉大学病院・ 薬剤部長 准教授	男性	3	○ (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	4	○ (WEB)	
諏佐 真治	山形大学医学部看護学科 臨床看護学講座・教授	男性	1	○ (WEB)	
甲斐 恵	大分大学医学部臨床薬理学講座・ 准教授	女性	1	○ (WEB)	2-43～2-46：不参加
畑中 貞雄	永仁会病院薬剤科・薬剤部長	男性	3	○ (WEB)	
高橋 史朗	岩手医科大学教養教育センター 情報科学科・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)	1-1～2-18：欠席
佐藤 珠里	一般人	女性	2	○ (WEB)	
野中 希	一般社団法人日本癌医療翻訳 アソシエーツ・理事	女性	2	○ (WEB)	2-8～2-69：欠席

◎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】

1-1

ACTIVATO整理番号	A202504
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 lunsekimig の長期継続投与試験
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

1-2

ACTIVATO整理番号	A202505
治験課題名	温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
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	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】 治験薬概要書（第14.0版） 【実施状況報告】 同意取得例数：9例、実施例数：8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

2-2

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 【実施状況報告】 同意取得例数：1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	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】年次報告（ベランタマブマホドチン_20250425）、Periodic Safety Report、個別症例報告 【実施状況報告】同意取得例数：3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

2-4

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】医薬品インタビューフォーム（ドキシル注_第8版）、添付文書（キイトルーダ_第24版） 【安全性情報】個別症例報告 【実施状況報告】同意取得例数2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

2-5

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（別添_ver.6.0）、治験薬概要書（第9.0版） 【実施状況報告】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

2-6

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（第5版）、「天疱瘡」の治験についての説明文書補助資料（第3版） 【安全性情報】個別症例報告 【実施状況報告】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

2-7

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 【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

2-8

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 【その他】安全性情報の提供について（20250509） 【実施状況報告】同意取得例数：3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

2-9

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 【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

2-10

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	【安全性情報】 個別症例報告 【実施状況報告】 同意取得例数：4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

2-11

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用_第6版、エルプラット点滴静注液_第5版)、治験実施計画書 (第4.0版、分冊_第3版)、標準治療画像収集に関する明確化(20250211)、説明文書・同意文書 (第3.0版、探索的研究について (任意)_第2.0版、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書_第2.0版)、被験者への支払いに関する資料 (第2版)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 (第2版)、被験者の健康被害の補償 (概要) について (第2版)、被験者情報カード (C群：EPCO_第1.0版)、被験者用治験日誌 (C群_V1.1) 【安全性情報】 個別症例報告 【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

2-12

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 【実施状況報告】 同意取得例数：2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

2-13

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】治験機器概要書（第2.0版） 【安全性情報】年次報告（20250523） 【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

2-14

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24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

2-15

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】治験実施計画書誤訳に関するレター（20250516） 【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	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（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

2-17

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（20250512）、治験薬概要書（第7版）、説明文書・同意文書（第11.0版） 【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250519）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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】治験薬概要書（第15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

2-19

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】治験実施計画書（Amendment 9）、説明文書・同意文書（Phase1_V8.00、Phase2_V2.00、食事の影響評価サブ試験_V2.00）、服薬日誌（Phase 1/2 用_Ver7.0、食事の影響評価サブ試験試験用_V2.0）、治験参加カード（第5.0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

2-20

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】治験薬概要書（第12版）、添付文書（セムブリックス_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

2-21

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】治験薬概要書改訂判定フォーム（20250131） 【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	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】治験実施体制変更のお知らせ（202505） 【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	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（Ver5.0）、説明文書・同意文書（成人患者向け_第3.0版、介護者の方向け_第3.0版）、App Subject Facing Screen Report（V3） 【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	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】同意説明補助資料（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

2-25

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】措置報告（アメリカ_20250325、20250325、20250423、20250408）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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 スクリーンショット（Ver.2.0） 【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	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 スクリーンショット（Ver.2.0） 【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	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】治験実施計画書（別添_第6.0版）、治験薬概要書（Ver9.0）、添付文書（キイトルーダ_第24版） 【安全性情報】措置報告（欧州連合_20250425）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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4.0版、補遺_4.0、別添_Ver6.0）、説明文書・同意文書（第3.0版）、治験薬概要書（9.0）、添付文書（キイトルーダ_第24版） 【安全性情報】 措置報告（欧州連合_20250425）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】 治験実施計画書（改訂02版）、説明文書・同意文書（第4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

2-31

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】 添付文書（ビターザ注射用_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

2-32

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	【変更】 治験使用薬の管理に関する手順書（Ver.4） 【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	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】 治験使用薬の管理に関する手順書（Ver.4） 【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	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】 治験使用薬の管理に関する手順書（Ver.4） 【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	202405-5
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】 治験使用薬の管理に関する手順書（Ver.4） 【安全性情報】 措置報告（オーストラリア_20250514、アメリカ_20250514（DG/AG）、アメリカ_20250519（DG/AG）、アメリカ_20250520（DG/AG））、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】 説明文書・同意文書（任意の52週間の長期継続投与試験_第1.0版）、被験者投薬日誌（長期継続投与_第1.0版）、自宅での尿妊娠検査日誌（第2.0版） 【安全性情報】 DMCレター
審議	引き続き治験を実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	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】治験実施計画書（第4.0版）、説明文書・同意文書（第3.0版、治験参加前のプレスクリーニング用の同意説明文書_第3.0版、妊娠された治験参加者用の同意説明文書_第3.0版） 【安全性情報】年次報告（BI764524_20250502）、DMCレター（20250326）
審議	引き続き治験を実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	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_第24版）、eCOA データ収集の紙面での評価証明書（Ver.1）、被験者の支払いに関する資料（20250604） 【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	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_第24版）、eCOA データ収集の紙面での評価証明書（Ver.1）、被験者への支払いに関する資料（20250604） 【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	A202501
治験課題名	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第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	【変更】添付文書（キイトルーダ_第24版）、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意文書（Ver.1.1）、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書（Ver1） 【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】年次報告（ベネトクラクス_20250123）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】使用上の注意改訂のお知らせ（ビーリンサイト_202504）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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（スイス_20250401）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】添付文書（ゾラデックス_第2版）、Thank you card（治験薬投与中、治験中止、フォローアップ期間中） 【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	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）
審査事項	【変更】添付文書（バビースモ_第5版、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

2-46

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

2-47

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髓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

2-48

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

2-49

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	【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	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

2-51

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

2-52

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

2-53

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

2-54

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

2-55

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

2-56

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

2-57

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

2-58

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

2-59

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

2-60

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

2-61

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】個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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

2-63

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	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

2-66

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	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	A202502
治験課題名	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第Ⅲ相、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

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

3. 【報告事項】

3-1

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	治験終了報告書（終了）

3-2

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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-3

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	開発中止等に関する報告書 【報告事項】 製造販売承認の取得（取得日：2025年5月19日） 【文書の保存期間等】 契約書に規定している期間 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	開発の中止等に関する報告書 【報告事項】 製造販売承認の取得（取得日：2025年5月19日） 【文書の保存期間等】 製造販売後臨床試験終了通知日から15年経過する日まで保管

3-5

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	逸脱報告

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	逸脱報告

3-7

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

3-8

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）
報告事項	逸脱報告

3-9

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

3-10

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）
報告事項	逸脱報告

3-11

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）
報告事項	KHK4951の非臨床試験（試験番号K928およびK930）における分析データの不正処理（GLP違反）のご報告

3-12

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	KHK4951の非臨床試験（試験番号K928およびK930）における分析データの不正処理（GLP違反）のご報告

3-13

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	第284回迅速審査：治験実施計画書の緊急連絡先及び治験担当医学専門家更新

3-14

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	札幌北楡病院（小児思春期科）
報告事項	第284回迅速審査：分担医師の削除

3-15

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）
報告事項	第284回迅速審査：分担医師の追加

3-16

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284回迅速審査：分担医師の追加

3-17

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284回迅速審査：分担医師の追加

3-18

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284回迅速審査：分担医師の追加

3-19

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	第284回迅速審査：分担医師の追加

3-20

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284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-21

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）
報告事項	第284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-22

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	第284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-23

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	第284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-24

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）
報告事項	第284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-25

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）
報告事項	第284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-26

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）
報告事項	第284回迅速審査：分担医師の追加及び削除

3-27

ACTIVATO整理番号	A202501
治験課題名	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第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）
報告事項	第285回迅速審査：第125回（5月12日開催）IRBの修正指示によるICFの変更

3-28

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285回迅速審査：分担医師の追加

3-29

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）
報告事項	第285回迅速審査：分担医師の追加

3-30

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286回迅速審査：治験実施体制の変更

3-31

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）
報告事項	第286回迅速審査：治験実施体制の変更

3-32

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）
報告事項	第286回迅速審査：分担医師の削除

議事録概要確定日：2025年7月29日