

2025年 第128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8月4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	○	
○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	×	
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	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	○ (WEB)	2-5～2-8 審議・採決不参加
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)	
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	×	

◎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2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	A202506
治験課題名	HeFH患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（糖尿病・内分泌代謝内科）
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	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	【重篤な有害事象】肝硬変（第1報、第2報） 【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：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

2-2

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	【その他】安全性情報の提供について（20250703） 【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

2-3

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】年次報告（アプレミラスト_20250515）、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

2-4

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（別紙_第3.0版）、説明文書・同意文書（プレスクリーニング用_第4.0版）、被験者への支払いに関する資料（20250629）、治験研究費計算書（20250702） 【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

2-5

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（欧州連合、オーストラリア_20250514）、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

2-6

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）
審査事項	【変更】 被験者への支払いに関する資料（20250618）
審議	引き続き治験を実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	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

2-8

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）
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

2-9

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	【安全性情報】年次報告（ドキソルビン_20250530）、措置報告（アメリカ_20250618）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】措置報告（欧州連合、スイス、オーストラリア_20250520、欧州連合、スイス、オーストラリア_20250603）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【変更】添付文書（ベネクレクタ_第9版）、説明文書・同意文書（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

2-12

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】説明文書・同意文書（第7.0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

2-13

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（本体_第8.0版、補遺_第7.1版）、説明文書・同意文書（本体_第9.0版、妊娠したパートナー向け_第2.0版） 【重篤な有害事象】ベーチェット病（第1報） 【安全性情報】措置報告（オーストラリア_20250521）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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（補遺_第10.0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

2-15

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（補遺_第11.0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

2-16

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】措置報告 (オーストラリア_20250521)、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【重篤な有害事象】白内障の悪化 (第1報、第2報) 【安全性情報】添付文書 (ブーレンレップ_第1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

2-18

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】治験実施計画書 (第06版) 【安全性情報】年次報告 (ドキシソルビン_20250530)、措置報告 (アメリカ_20250618)、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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 (オーストラリア_20250514、アメリカ_20250514、アメリカ_20250519、欧州連合、アメリカ_20250520)、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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】研究報告（20250603、20250612）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	【その他】安全性情報の提供について（20250613）
審議	引き続き治験を実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（補遺_6.0版、別紙1_1.0版）説明文書・同意文書（第6版）、ファイザー株式会社の治験に関する補償規定（20230915）、治験に起因する健康被害発生時の補償について（抗がん剤試験用_20250421） 【安全性情報】研究報告（20250618、20250617）、年次報告（tucatinib_20250611）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	【安全性情報】年次報告（チラブルチニブ塩酸塩_20250521）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】措置報告（オーストラリア_20250526）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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】治験実施計画書（Administrative Letter_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

2-26

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】治験薬概要書（第12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（20250701）
審議	引き続き治験を実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	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】治験実施計画書（別添_第6.0版）、治験薬概要書（第9.0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

2-28

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】 Thank you Card（第1.0版）、Treatment Information Card（第1.0版）、臨床に関するNOTE TO FILE（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

2-29

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】 治験薬概要書（ゴセレリン酢酸塩_第7.0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

2-30

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】 年次報告（MT-2111_20250619）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】 治験薬概要書（ゴセレリン酢酸塩_第7.0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	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】措置報告（オーストラリア_20250526）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】治験実施計画書（別冊_第1.6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

2-34

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】治験実施計画書（別冊_第1.6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

2-35

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】治験薬概要書（第10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	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	【安全性情報】措置報告（カナダ_20250603）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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ボタマブ 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】治験に関する患者用ガイド（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

2-38

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	【変更】治験実施計画書（改訂第6版）、説明文書・同意文書（第4.0版） 【安全性情報】措置報告（欧州連合_20250513、欧州連合_20250514、欧州連合_20250528）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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（ベネクレクタ錠_第9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

2-40

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	札幌北榆病院（小児思春期科）
審査事項	【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

2-41

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（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

2-42

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	【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

2-43

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

2-44

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】添付文書（ハイドレアカプセル_第3版）、治験実施計画書（007-06版）、説明文書・同意文書（本体_第3.0版、将来の生物医学研究_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

2-45

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】治験実施計画書（第5.0版、分冊_第3版）、説明文書・同意文書（本体_第5.0版、探索的研究（任意）_第3.0版、妊娠中のパートナーのデータ収集_第2.0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） 【安全性情報】措置報告（オーストラリア_20250526）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】措置報告（オーストラリア_20250526）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	【重篤な有害事象】感染性肺炎（第1報）、進行性肺線維症の急性増悪（第1報） 【安全性情報】年次報告（ネランドミラスト_20250526）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【安全性情報】年次報告（ドキシソルビン塩酸塩_20250530）、措置報告（アメリカ_20260618）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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7版）、説明文書・同意文書（第4.0版）、改訂同意文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて（20250703） 【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250618）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250618）、年次報告（ゲムシタビン塩酸塩_20250611）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【変更】説明文書・同意文書（本体_第2.0版、任意の訪問看護による治験来院_第1.0版）、被験者への支払いに関する資料（第2.0版）、治験薬概要書（第10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

2-52

ACTIVATO整理番号	A202503
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VEXAS症候群患者を対象としたPacritinib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】治験実施計画書の運用上の変更に関するレター（20241125）、治験実施計画書（別紙_第2.0版）、治験薬概要書（第18版）、ディスプレイ広告（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

2-53

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】個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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

2-56

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

2-57

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

2-58

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	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

2-60

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	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

2-62

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

2-63

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	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	【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	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

3. 【報告事項】

3-1

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）
報告事項	治験終了報告書（中止） 開発中止等に関する報告書

3-2

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

3-3

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)
報告事項	逸脱報告

3-4

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)
報告事項	逸脱報告

3-5

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287回迅速審査: 治験分担医師の削除

3-6

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287回迅速審査: 治験実施体制の変更

3-7

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)
報告事項	第288回迅速審査: 治験実施計画書別紙の変更 (責任医師交代のため)

3-8

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)
報告事項	第288回迅速審査: 治験研究費計算書の変更 (期間延長に伴う費用増額のため)

議事録概要確定日: 2025年8月26日