

2025年 第129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9月1日（月） 17時30分～19時54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	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	×	
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	×	
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	A202507
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局所進行及び／又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRina-S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（婦人科）
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	A202508
治験課題名	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475A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

1-3

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	大阪大学医学部附属病院（血液・腫瘍内科）
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

1-4

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	山形大学医学部附属病院（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	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 【実施状況報告】同意取得例数：11例、実施例数：7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	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 【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

2-3

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】治験実施計画書（reference1_第2.0版） 【重篤な有害事象】感染性肺炎（第2報）、進行性肺線維症の急性増悪（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：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

2-4

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15版） 【安全性情報】添付文書（リンヴォック錠_第15版）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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（アメリカ_20250610）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【その他】安全性情報の提供について（20250723）
審議	引き続き治験を実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	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（本体_改訂9版、改訂10版、別添資料1_第13.0版、別添資料2_第15.0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

2-8

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	【重篤な有害事象】ベーチェット病Grade3（第2報、第3報）、急性腹膜炎（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

2-9

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（20250709）、COI申告書確認書（20250728） 【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	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（アブラキサン点滴静注用100mg_第2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

2-11

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】急性腎障害Grade3（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

2-12

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	【変更】治験実施計画書（第7版）、治験薬概要書（第24.0版）、試験の情報および治験参加のための同意文書（Safety run-in パート_第7.0版、HyperCVAD レジメンとの比較_第7.0版） 【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250703）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202202
治験課題名	ファイザー株式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】付保証明書（20231221） 【安全性情報】研究報告（中国、アメリカ_20250626）、研究報告（中国_20250626）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】治験薬概要書（第19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	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】年次報告（anakinra_20250626）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】年次報告（ニポカリマブ_20250626）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】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・インターネットアンケート・Web 広告（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

2-18

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（レブラミドカプセル_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

2-19

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（第4.0版）、添付文書（パラプラチン_第6版）、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

2-20

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（アブラキサン点滴静注_第2版）、添付文書（パラプラチン注射液_第6版） 【安全性情報】措置報告（欧州連合_20250624）、IDMCレター（20250703）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【変更】 治験実施計画書 (改訂第2版)、治験実施計画書 (補遺_第3.0版)、説明文書・同意文書 (第3.0版)、治験参加カード (第3.0版)、治験研究費計算書 (20250731) 【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	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】 左内頸動脈狭窄症 (第1報)、肺感染 (第1報、第2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

2-23

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】 治験薬概要書 (第24.0版)、説明文書・同意文書 (第2版)、アセントA (第2版)、アセントB (第2版) 【安全性情報】 措置報告 (アメリカ_20250703)、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】 治験薬概要書 (第24版) 【安全性情報】 措置報告 (アメリカ_20250703)、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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】治験薬概要書（第24.0版） 【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250703）、個別症例報告 【その他】モニタリング報告書（症例、治験責任/分担医師・治験協力者・治験事務局、治験薬管理）
審議	引き続き治験を実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	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】治験薬概要書（第24.0版） 【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250703）、個別症例報告 【その他】モニタリング報告書（症例、治験薬管理）
審議	引き続き治験を実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	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	【変更】治験実施計画書（別紙2_20250627）、eCOA データ収集の紙面での評価証明書（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	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4版）、eCOA データ収集の紙面での評価証明書（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

2-29

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	【重篤な有害事象】急性肺炎（第1報） 【変更】添付文書（レブラミドカプセル_第6版）、説明文書・同意文書（第5.0版）、被験者への支払いに関する資料（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

2-30

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】添付文書（レブラミドカプセル_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

2-31

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】Placebo response script
審議	引き続き治験を実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】被験者向けポスター（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

2-33

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（アブラキサン点滴静注_第2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	A202419-14
治験課題名	小野薬品工業株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象としたONO-2020 の前期第II 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】年次報告（ONO-2020_20250718）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	A202419-27
治験課題名	小野薬品工業株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象としたONO-2020 の前期第II 相試験
実施医療機関	秋田県立リハビリテーション・精神医療センター（認知症診療部）
審査事項	【安全性情報】年次報告（ONO-2020_20250718）
審議	引き続き治験を実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	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	【変更】 治験実施計画書（別冊_第14版） 【安全性情報】 年次報告（ベンラファキシンの20250703）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【変更】 治験実施計画書（別冊_第14版） 【安全性情報】 年次報告（ベンラファキシンの20250703）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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（アブラキサン点滴静注_第2版）、添付文書（パラプラチン注射液_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

2-39

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（第3.1版）、治験実施計画書の運用上の明確化に関するレター（No.2）、説明文書・同意文書（本体_第2.0版、妊娠追跡調査_第1.1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

2-40

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）
審査事項	【安全性情報】年次報告（rilzabrutinib_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

2-41

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

2-42

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

2-43

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

2-44

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】個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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

2-46

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

2-47

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

2-48

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】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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

2-50

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	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

2-52

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

2-53

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

2-54

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

2-55

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	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	【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	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	【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	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

2-60

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

2-61

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

2-62

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

2-63

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	【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	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

3. 【報告事項】

3-1

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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-2

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）
報告事項	治験終了報告書（中止） 開発の中止等に関する報告書 【報告事項】当該治験を中止（2024年10月3日） 【文書の保管期間等】2028年10月31日まで保存

3-3

ACTIVATO整理番号	A202418
治験課題名	（治験国内管理人）PharmaLex Japan 株式会社の依頼による、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	開発の中止等に関する報告書 【報告事項】当該被験薬の開発を中止（2025年6月27日） 【文書の保管期間等】2040年5月31日まで保存

3-4

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

3-5

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

3-6

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	逸脱報告

3-7

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）
報告事項	逸脱報告

3-8

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289回迅速審査：治験分担医師の追加

議事録概要確定日：2025年10月20日