

2026年 第134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：2026年2月2日（月） 17時30分～18時57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	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	4	○	
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	3	○ (WEB)	
工藤 正純	国際医療福祉大学病院・ 薬剤部長 准教授	男性	2	○ (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	3	○ (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	3	○ (WEB)	
吉原 達也	医療法人相生会福岡みらい病院 臨床研究センター・副センター長	男性	4	○ (WEB)	
畑中 貞雄	永仁会病院薬剤科・薬剤部長	男性	2	○ (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	1	○ (WEB)	2-1～2-14欠席
桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト・ 代表理事	女性	1	×	
佐藤 珠里	一般人	女性	1	○ (WEB)	
野中 希	一般社団法人日本癌医療翻訳 アソシエイツ・理事	女性	1	○ (WEB)	

◎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以外の委員
- (2) 実施医療機関と利害関係を有しない委員
- (3) IRBの設置者と利害関係を有しない委員
- (4) 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（1）の委員が少なくとも1名参加していること
- ・ 第4条第1項（2）の委員が少なくとも1名参加していること
- ・ 第4条第1項（3）の委員が少なくとも2名参加していること
- ・ 第4条第1項（4）の委員が少なくとも2名参加し、各専門領域が重複しないこと

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	201816-01
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（タキソール注射液_第5版） 【安全性情報】個別症例報告 【実施状況報告】同意取得例数5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

2-2

ACTIVATO整理番号	202131-01
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 【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

2-3

ACTIVATO整理番号	202134-01
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】製造販売後年次報告（セムブリックス錠_20250519～20251028） 【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

2-4

ACTIVATO整理番号	202223-01
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 【実施状況報告】同意取得例数8例、実施例数6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	202316-01
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（第4.0版）、治験薬概要書（第6版）、説明文書・同意文書（第6.0版）、患者さんへのお知らせ（202510） 【実施状況報告】同意取得例数6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

2-6

ACTIVATO整理番号	202317-01
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（第4.0版）、治験薬概要書（第6版）、説明文書・同意文書（第6.0版）、患者さんへのお知らせ（202510） 【実施状況報告】同意取得例数6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

2-7

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	【変更】治験実施計画書（第6.0版）、説明文書・同意文書（本体_第3.0版、介護者向け_第3.0版） 【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

2-8

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	【変更】治験実施計画書（第6.0版）、説明文書・同意文書（本体_第3.0版、介護者向け_第3.0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

2-9

ACTIVATO整理番号	A202505-01
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	【変更】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

2-10

ACTIVATO整理番号	A202505-15
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）
審査事項	【変更】治験実施計画書（別紙_20251205）、治験参加カード（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

2-11

ACTIVATO整理番号	A202505-22
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）
審査事項	【変更】治験分担医師・治験協力者リスト（20251204）、治験参加カード（第2.0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

2-12

ACTIVATO整理番号	201905-01
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	【変更】レター（最終分析と今後の対応_20251212）
審議	引き続き治験を実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	201918-02
治験課題名	アツ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16版）、同意説明文書（第12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

2-14

ACTIVATO整理番号	202025-01
治験課題名	大鵬薬品工業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】措置報告（オーストラリア_20251128）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202109-02
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_20250917）
審議	引き続き治験を実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	202110-01
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】年次報告（エルトロンボパグオラミン_20251126）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202112-01
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	【その他】安全性情報及び改定資料の提供について（20251217）
審議	引き続き治験を実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	202117-01
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とした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】食道静脈瘤出血Grade4_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

2-19

ACTIVATO整理番号	202228-01
治験課題名	ブリistol・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 【その他】安全性情報の提供について（20251212）
審議	引き続き治験を実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	202310-01
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_20251113、アメリカ_20251128、アメリカ_20251121）、年次報告（ロカチンリマブ_20251216）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202320-01
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】添付文書（タキソール注射液_第5版） 【安全性情報】措置報告（欧州連合_20251127）、IDMCの審議結果に関するレター（20251208）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202321-01
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（タキソール注射液_第5版） 【安全性情報】措置報告（欧州連合_20251127）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202402-01
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】治験薬概要書（第8.0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

2-24

ACTIVATO整理番号	202403-01
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】治験実施計画書（付録_第2版）、被験者への支払いに関する資料（20251223）
審議	引き続き治験を実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	202405-5
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】措置報告（アメリカ/EU_20251217）、個別症例報告 【その他】モニタリング報告書
審議	引き続き治験を実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	202405-2
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】個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	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	【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	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】個別症例報告
審議	引き続き治験を実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	202406-01
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】 治験薬概要書 (本体_第17版、Clarification Letter_20251124)、説明文書・同意文書 (本体_第4.0版、将来の生物医学研究_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

2-30

ACTIVATO整理番号	202407-01
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】 治験薬概要書 (本体_第17版、Clarification Letter_20251124)、説明文書・同意文書 (第4.0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

2-31

ACTIVATO整理番号	A202416-01
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 (タキソール注射液_第5版)、治験薬概要書 (第7版)、説明文書・同意文書 (第4.0版)、同意取得対象者・同意取得のタイミングについて 【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

2-32

ACTIVATO整理番号	A202417-01
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7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	A202501-01
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（タキソール注射液_第5版、ゲムシタビン点滴静注用_第6版）、販売名代替新規製品における薬価基準収載のお知らせ（202512）、治験薬概要書（第7版）、説明文書・同意文書（第2.1版）、同意取得対象者・同意取得のタイミングについて 【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

2-34

ACTIVATO整理番号	A202507-01
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）
審査事項	【変更】治験実施計画書（第6.0版）、治験薬概要書（第6.0版）、説明文書及び同意文書（本体_第3.0版、任意のプレスクリーニングのため_第1.0版）、治験研究費計算書（20260105）
審議	引き続き治験を実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	A202507-22
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	山形大学医学部附属病院（産科婦人科）
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

2-36

ACTIVATO整理番号	A202509-14
治験課題名	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856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】試験期間変更に関するご連絡（202510）、治験実施計画書メモ（20251118） 【安全性情報】年次報告（ウロタント塩酸塩_20251121）
審議	引き続き治験を実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	202001-01
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

2-38

ACTIVATO整理番号	202015-01
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

2-39

ACTIVATO整理番号	202021-01
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

2-40

ACTIVATO整理番号	202029-01
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

2-41

ACTIVATO整理番号	202108-01
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

2-42

ACTIVATO整理番号	202121-01
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

2-43

ACTIVATO整理番号	202128-01
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

2-44

ACTIVATO整理番号	202202-01
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	【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	202207-01
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

2-46

ACTIVATO整理番号	202219-01
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

2-47

ACTIVATO整理番号	202305-01
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

2-48

ACTIVATO整理番号	202308-14
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

2-49

ACTIVATO整理番号	202312-01
治験課題名	田辺ファーマ株式会社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

2-50

ACTIVATO整理番号	202319-01
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

2-51

ACTIVATO整理番号	202410-01
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と比較試験，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
審議	引き続き治験を実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	202411-01
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

2-53

ACTIVATO整理番号	A202415-01
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

2-54

ACTIVATO整理番号	A202420-20
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

2-55

ACTIVATO整理番号	A202421-20
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

2-56

ACTIVATO整理番号	A202502-01
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

2-57

ACTIVATO整理番号	A202503-01
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	【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	A202508-01
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）
報告事項	治験終了報告書（終了）

3-2

ACTIVATO整理番号	202121-01
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

3-3

ACTIVATO整理番号	202314-01
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

3-4

ACTIVATO整理番号	202321-01
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	逸脱報告

3-5

ACTIVATO整理番号	A202417-01
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+ペムプ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）
報告事項	逸脱報告

3-6

ACTIVATO整理番号	202412-01
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）
報告事項	第303回迅速審査：治験分担医師の削除

3-7

ACTIVATO整理番号	A202503-01
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）
報告事項	第304回迅速審査：治験分担医師の削除

3-8

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）
報告事項	第299回迅速審査：治験分担医師の追加

3-9

ACTIVATO整理番号	A202511
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133回IRBにて委員から出された質問への回答

議事録概要確定日：2026年2月24日