

## 第76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 議事録概要

開催日時	2021年10月04日(月) 17時30分～18時25分	
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
	②③	大門眞、工藤正純、佐藤悦子
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、岩瀬剛、畑中貞雄
※委員区分については以下の区分により番号で記載する。		
欠席委員	工藤賢三、中西透	
	※1-1～2-15 高橋委員：審議採決欠席	
	※2-65 岩瀬委員：審議採決不参加	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【新規治験の審議】</b>	
	1-1	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 (福島県立医科大学附属病院) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> 審議結果：承認
	<b>【継続の適否の審議】</b>	
	2-1	アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclaxの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された期間が1年を超える治験について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果：承認
	2-2	アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclaxの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された期間が1年を超える治験について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果：承認
2-3	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験 (東北大学病院) <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された治験実施計画書分冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果：承認	
2-4	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	

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された治験参加者安全性情報カード、治験参加通知書、被験者への支払いに関する資料、臨床アウトカム評価の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-5 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、年次報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-6 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、年次報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-7 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

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第3報（間質性肺炎）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、年次報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-8 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RO5541267(アテゾリズマブ)の第III相試験

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、年次報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-9 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

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第2報（IgA血管炎の悪化）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

<p>2-10 アベリス社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された治験薬投与に関する説明書、日本ALS協会HPへの広告掲載、日本ALS協会機関紙への掲載、ALS-206 Screening Hold Notification、ALS-206 Screening Reopening Notification の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-11 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汎発型膿疱性乾癬（GPP）の患者を対象としたBI655130（Spesolimab）の第IIb相試験 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-12 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 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報（年次報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-13 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報（年次報告、措置報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-14 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された治験者募集ツールの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-15 株式会社FRONTEOの依頼による健常者及び認知症患者を対象とした認知症診断支援システム（AI 治験機器）有効性および安全性評価試験 （福島県立医科大学会津医療センター）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された治験実施計画書、治験機器概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-16 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</p>

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された期間が1年を超える治験について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、措置報告、Safety Memo、安全性DB一部正常化についてのレター）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-17 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパ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  
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-18 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たbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-19 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパ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  
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、措置報告）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-20 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式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  
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告されたNimble\_eCOA補足参考資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-21 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式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の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験  
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告されたSwift2\_eCOA補足参考資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2-22 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたMBG453の第II相試験

<p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告されたTrial Feedback Questionnaireの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-23 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-24 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-25 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-26 MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-27 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-28 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-29 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された重篤な有害事象第1報 (Dysphagia) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-30 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (東北大学病院)</p> <p>依頼者から報告されたクーラーバックと保冷材の説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-31 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された重篤な有害事象第1報 (胃瘻増設術)、重篤な有害事象第2報 (胃瘻増設術) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-32 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-33 ファイザー株式会社による巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたPF-06730512の第2相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-34 ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第2相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報 (措置報告、個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-35 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報 (措置報告、個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>

<p>審議結果：承認</p>
<p>2-36 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、措置報告、安全性DB一部正常化についてのレター）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-37 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉そく症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象とした ファリシマブの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、措置報告、安全性DB一部正常化についてのレター）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-38 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、安全性DB一部正常化についてのレター）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-39 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等、安全性DB一部正常化についてのレター）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-40 マイランEPD合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第III 相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-41 アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者を対象とした ABBV-599の第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-42 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-43 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 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>

<p>審議結果：承認</p>
<p>2-44 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (東北医科薬科大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-45 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-46 アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-47 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相治験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-48 バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-49 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-50 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-51 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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</p>



	<p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-52	<p>（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-53	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-54	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの第2b/3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-55	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたdanicopanの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-56	<p>（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-57	<p>（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
2-58	<p>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プオパグの第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-59 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相無作為化、二重盲検試験 （福島県立医科大学附属病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-60 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験 （東北大学病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-61 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相非盲検試験 （福島県立医科大学附属病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-62 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相非盲検試験 （東北大学病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-63 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相二重盲検試験 （福島県立医科大学附属病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-64 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相二重盲検試験 （東北大学病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-65 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を（福島県立医科大学附属病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-66 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-67 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-68 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-69 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-70 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第I相臨床試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-71 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-72 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者を対象としたPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者から報告された安全性情報 (個別症例報告等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-73 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-74 MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-7119の第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-75 アッヴィ合同会社による掌蹠膿疱症患者を対象としたリサンキズマブの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p><b>【報告】</b></p>
<p>3-1 アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul>
<p>3-2 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬保管冷蔵庫において2°Cから8°Cの保管条件の温度が8°Cを超えたことについての逸脱</li> </ul>
<p>3-3 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬保管冷蔵庫において2°Cから8°Cの保管条件の温度が8°Cを超えたことについての逸脱</li> </ul>
<p>3-4 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 併用禁止薬である漢方を処方した逸脱</li> </ul>
<p>3-5 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬保管冷蔵庫において2°Cから8°Cの保管条件の温度が8°Cを超えたことについての逸脱</li> </ul>
<p>3-6 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ スクリーニング検査データの欠測による逸脱</li> <li>Day5,10投与時の最大注入速度の逸脱</li> </ul>
<p>3-7 アッヴィ合同会社による掌蹠膿疱症患者を対象としたリサンキズマブの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬保管冷蔵庫において2°Cから8°Cの保管条件の温度が8°Cを超えたことについての逸脱</li> </ul>
<p>3-8 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 任意のバイオマーカーの未実施による逸脱</li> </ul>

<p>3-9 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ バイタル測定の許容範囲外での実施による逸脱</li> </ul>
<p>3-10 株式会社FRONTEOの依頼による健常者及び認知症患者を対象とした認知症診断支援システム (AI 治験機器) 有効性および安全性評価試験 (福島県立医科大学会津医療センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第143回迅速審査 (治験実施計画書別紙2の変更)</li> </ul>
<p>3-11 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第144回迅速審査 (治験実施計画書 国内における追加事項の変更)</li> </ul>
<p>3-12 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第144回迅速審査 (治験参加カードの変更)</li> </ul>
<p>3-13 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第144回迅速審査 (同意説明文書の変更)</li> </ul>