

第85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	2022年06月06日(月) 17時30分～18時42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、東北医科薬科大学、東北大学、東京	
出席委員	①	高橋史朗、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、工藤賢三、
<p>※委員区分については以下の区分により番号で記載する。</p> <p>①非専門委員 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員</p> <p>③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 ④①～③以外の委員</p>		
欠席委員	畑中貞雄、中西透	
	※2-1から2-30 岩瀬委員：審議採決欠席	
	※2-46 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	【新規治験の審議】	
	1-1	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-986256の第II相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 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。 審議結果：承認
	1-2	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4 (福島県立医科大学附属病院) ・ 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。 (東北大学病院)
	【継続の適否の審議】	
	2-1	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を対象としたABBV-154の第II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(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 ・ 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
	2-2	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) ・ 依頼者から報告された治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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
2-3	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)	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書（国内における追加事項）、治験実施計画書（国内における追加事項別紙2）、治験分担医師・治験協力者リスト、予定される治験費用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 ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-4 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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-5 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930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"> ・ 依頼者から報告された治験薬概要書、治験薬概要書（補遺）の変更、FDAによる部分的実施保留に関するレター、治験責任医師に対する中間ガイダンスについて、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、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-6 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他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-7 PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による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 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、治験実施計画書（別紙1）、同意説明文書・説明文書、治験薬概要書の変更、治験実施計画書誤訳のお知らせについて、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>審議結果：承認</p>
<p>2-8 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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-9 （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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相非盲検試験</p>

(東北大学病院)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書 補遺 (別紙1、別紙2、別紙3) 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

2-10 (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)

- ・ 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

2-11 (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

(東北大学病院)

- ・ 依頼者から報告された日本における治験実施の環境、実施医療機関及び治験責任医師一覧、モニタリング担当者の変更について、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

2-12 (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)

- ・ 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

2-13 日本たばこ産業株式会社の依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたJTE-051の第II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実施状況の報告について、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

2-14 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)

- ・ 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
- ・ 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

審議結果：承認

2-15 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)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された説明文書・同意文書、妊娠に関する情報開示について、治験薬概要書の見直しについて、治験実施体制の変更について、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>審議結果：承認</p>
<p>2-16 武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病A (AHA)患者を対象としたTAK- 672の第2/3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-17 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"> ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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 ・ 依頼者から報告された治験薬概要書（トラスツズマブ添付文書）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>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</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-18 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験で用いる医療機器についての変更について、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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-19 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"> ・ 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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-20 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457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"> ・ 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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-21 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</p>

<p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-22 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-23 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書の変更について、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、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-24 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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-25 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-26 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"> ・ 依頼者から報告された製造販売承認に伴う治験実施計画書及び治験契約書（覚書）読替えに関するご連絡について、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-27 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</p>

(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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
- ・ 依頼者から報告されたCovid-19 Declaration Letter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

2-28 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)

- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象 第2報（Organizing pneumonia）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

2-29 大日本住友製薬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

(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

審議結果：承認

2-30 （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)

- ・ 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、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
- ・ 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

審議結果：承認

2-31 （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)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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
- ・ 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

審議結果：承認

2-32 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ソボパグの第II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被験者の募集の手順（広告等）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
- ・ 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

2-33 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
(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（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

2-34 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実施状況の報告について、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

2-35 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)

- ・ 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

2-36 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)

- ・ 依頼者から報告された治験薬概要書（ユルトミリス添付文書、ソリリス添付文書）、治験実施計画書、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

審議結果：承認

2-37 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)

- ・ 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

審議結果：承認

2-38 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)

- ・ 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

審議結果：承認

2-39 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)

- ・ 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

審議結果：承認

2-40 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)

- ・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

審議結果：承認

2-41 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)

- ・依頼者から報告された治験薬概要書、治験実施計画書、治験研究費計算書の変更について、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1報（好中球減少）、重篤な有害事象第1報（血小板数減少）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

2-42 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)

- ・依頼者から報告された実施状況の報告について、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
- ・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

審議結果：承認

2-43 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (Pamufetinib) の第II相用量反応試験

(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、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（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

2-44 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

(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（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

2-45 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)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書（分冊）、中止基準の記載について（レター）、治験研究費計算書の変更について、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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-46 （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対象としたFYB203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"> ・ 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（年次報告）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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-47 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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-48 アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407（アプレミラスト）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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-49 （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 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-50 （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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-51 MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第Ⅱa相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-52 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）</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-53	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavir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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-54	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-55	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-56	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-57	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-58	<p>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4 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-59	<p>アツ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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-60	<p>アツ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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

2-61 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安全性情報（個別症例報告）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

2-62 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)

- ・ 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

2-63 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)

- ・ 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

2-64 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)

- ・ 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

2-65 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、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
(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）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

2-66 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)

- ・ 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

2-67 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)

- ・ 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

2-68 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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-69	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-70	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-71	<p>日本新薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-72	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-73	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-74	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
【報告】	
3-1	<p>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"> ・ 服薬不遵守による逸脱
3-2	<p>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"> ・ Visit12の欠測による逸脱 Visit10の欠測による逸脱
3-3	<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"> ・ 入院期間中の神経学的評価 (ICANS) の欠測による逸脱 スクリーニング検査項目の欠測 (HB s Ab) による逸脱 画像評価 (24週時) のPET-CTデータの欠測による逸脱
3-4	<p>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"> ・ 検査の一部欠測 (病状追跡調査のCT画像の欠測) による逸脱
3-5	<p>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"> ・ 治験アロワンス外でのVisit実施による逸脱 治験規定項目の不遵守による逸脱
3-6	<p>Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1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"> ・ IC文書旧版での取得による逸脱 検体保管不備による逸脱
3-7	<p>日本たばこ産業株式会社の依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたJTE-051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"> ・ 第168回迅速審査：治験実施計画書 別紙1の変更
3-8	<p>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"> ・ 第169回迅速審査：治験分担医師の削除、追加
3-9	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第170回迅速審査：治験分担医師の削除
3-10	<p>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"> ・ 第170回迅速審査：治験分担医師の削除
3-11	<p>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"> ・ 第170回迅速審査：治験分担医師の削除
3-12	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第90回迅速審査：治験分担医師の変更

3-13 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) ・ 第90回迅速審査：治験分担医師の変更
3-14 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) ・ 第90回迅速審査：治験分担医師の変更
3-15 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) ・ 第90回迅速審査：治験分担医師の変更