

**第90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11月07日(月) 17時30分～19時10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、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、桜井なおみ、野中希、松浦美樹子
	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、中西透、畑中貞雄
<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。 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 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	<p>※1-2から2-87 中西委員：審議採決欠席 ※2-30 大門委員：審議採決欠席 ※2-52 桜井委員：審議採決欠席 ※2-60、2-61 岩瀬委員：審議採決不参加</p>	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【協議事項】</p> <p>1 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 法人職員の試験組入の妥当性について協議を行った。 	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>1-1 田辺三菱製薬株式会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MT-1186 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>1-2 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p>	
	<p>【継続の適否の審議】</p> <p>2-1 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被験者募集の手順に関する資料について、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>2-2 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)</p> <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 アペ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）

- ・依頼者から報告された安全性情報（安全性情報の提供について）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

2-4 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたAfimedoran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、治験薬概要書、説明文書・同意書の変更について、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

2-5 （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）

- ・依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意書、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、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

審議結果：承認

2-6 （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）

- ・依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意書、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、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

審議結果：承認

2-7 （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治験実施計画書、治験実施計画書の事務的変更に関する通知（PACL）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

2-8 （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

<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 (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実施計画書、治験実施計画書の事務的変更に関する通知 (PACL) 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>2-10 (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)</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>2-11 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 (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>2-12 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 (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>2-13 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重篤な有害事象第3報 (Aspiration Pneumonia) 、第1報 (Phlegmatic Congestion) 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>2-14 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>
<p>2-15 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重篤な有害事象第2報（Aspiration 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 <p>審議結果：承認</p>
2-16	<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>
2-17	<p>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"> ・ 依頼者から報告された説明文書・同意文書、治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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>
2-18	<p>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安全性情報（安全性情報の提供及び改訂資料の変更申請について）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>
2-19	<p>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"> ・ 依頼者から報告された付保証明書の変更について、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>
2-20	<p>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実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、レター、患者連絡・情報カード、添付文書、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 <p>審議結果：承認</p>
2-21	<p>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>
2-22	<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乳がん患者を対象としたTucatinib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来院ガイド、治験についてのご案内の変更について、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>
2-23	<p>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 <p>審議結果：承認</p>
2-24	<p>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>
2-25	<p>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治験で用いる医療機器について、被験者の募集手順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 <p>審議結果：承認</p>
2-26	<p>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"> ・ 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（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>
2-27	<p>アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンproof-of-concept用量設定試験</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Patient letter、加齢黄斑変性を対象とした経口剤に関する治験の変更について、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>2-28 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（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>2-29 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安全性情報（措置報告、個別症例報告等、Dear Investigator 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-30 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、Dear Investigator 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-31 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"> ・ 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、Dear Investigator 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-32 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安全性情報（措置報告、個別症例報告等、Dear Investigator 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-33 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"> ・ 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

2-34 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（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

2-35 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被験者への支払いに関する資料、TROPION- Breast 01JP Eribulin Shortage Aug 2022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

2-36 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない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

2-37 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（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 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
（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に係る科学的知見を記載した文書、アゾール系抗真菌薬併用患者のSAEデータ収集に関するレターの変更について、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

2-39 （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）

	<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、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（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>
2-40	<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"> ・ 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（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>
2-41	<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GDC-9545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（年次報告、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 <p>審議結果：承認</p>
2-42	<p>206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験 （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>
2-43	<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ム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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された安全性情報（独立データモニタリング委員会（iDMC）会議#3推奨事項）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>
2-44	<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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された安全性情報（独立データモニタリング委員会（iDMC）会議#3推奨事項）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>
2-45	<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"> ・ 依頼者から報告された説明文書・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 ・ 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（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>
2-46	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-47	<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"> ・ 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>
2-48	<p>ギリアド・サイエンシズ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Magrolimab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、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について、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>
2-49	<p>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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-50	<p>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"> ・ 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 ・ 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>
2-51	<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、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>
2-52	<p>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"> ・ 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、安全性情報の提供について、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>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治験実施計画書、製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせの変更について、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3報（白内障増悪（左眼））、第1報（白内障悪化（右眼））、第2報（白内障悪化（右眼））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）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>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"> ・ 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>
2-55	<p>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"> ・ 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、治験参加カードの変更について、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>
2-56	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された被験者の募集の手順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、研究報告、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>
2-57	<p>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）</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（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>2-58 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（安全性情報の提供について）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>2-59 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III b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（必須文書のIRB審査停止）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>2-87 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報（急性胆嚢炎）、第2報（急性胆嚢炎）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 <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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-61 （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938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（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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-62 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)</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）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>2-63 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II a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）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>2-64 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)</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>2-65 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>
<p>2-66 中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）の第III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>
<p>2-67 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>2-68 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>2-69 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 (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>2-70 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>2-71 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 (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>2-72 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）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>
<p>2-73 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）</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>2-74 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）</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>2-75 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 （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>2-76 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"> ・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>2-77 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"> ・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>2-78 （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）</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>2-79 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"> ・ 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>
2-80	<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 ンボパグの第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-81	<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)</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>
2-82	<p>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)</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>
2-83	<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"> ・ 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>
2-84	<p>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 (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>
2-85	<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"> ・ 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>
2-86	<p>中外製薬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

審議結果：承認

【報告】

3-1 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)

- ・ 終了報告

3-2 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
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 開発中止等に関する報告書

3-3 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試験
(東北大学病院)

- ・ 開発中止等に関する報告書

3-4 協和キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II相試験
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 開発中止等に関する報告書

3-5 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)

- ・ 開発中止等に関する報告書

3-6 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)

- ・ 開発中止等に関する報告書

3-7 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)

- ・ 服薬日誌未入力による逸脱
- ・ 治験薬未服用による逸脱

3-8 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)

- ・ CMV核酸定量の欠測 (Visit3) による逸脱
- ・ 血糖の欠測による逸脱

3-9 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)

- ・ 検体処理手順の逸脱
- ・ アロワンス外への来院日変更による逸脱

3-10 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)

- ・ ルキソリチニブの用量変更時の来院頻度の逸脱
- ・ 書式12のIRB審査遅延による逸脱

<p>3-11 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査の未実施による逸脱 ・ ボルテゾミブの未投与による逸脱
<p>3-12 (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"> ・ 【治療開始日のアロワンス不遵守の逸脱】 C3D1の治療開始日の逸脱
<p>3-13 (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"> ・ 安全性追跡調査に規定された臨床検査項目の欠測(GGT)による逸脱
<p>3-14 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
<p>3-15 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"> ・ PNH Panel 3検査の欠測による逸脱
<p>3-16 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"> ・ Ponatinib服薬についての逸脱 ・ ビンクリスチン投与時間についての逸脱
<p>3-17 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"> ・ 第183回迅速審査：治験実施計画書別紙1の変更
<p>3-18 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"> ・ 第183回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-19 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"> ・ 第183回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-20 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 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第184回迅速審査：説明文書・同意文書の変更

<p>3-21 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンproof-of-concept用量設定試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第185回迅速審査：治験実施計画書 国内における追加事項、治験研究費計算書の変更
<p>3-22 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第185回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-23 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第185回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-24 (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"> 第185回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-25 (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"> 第185回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-26 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"> 第185回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
<p>3-27 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第185回迅速審査：治験分担医師の追加・削除