

**第92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12月05日(月) 17時30分～18時40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 | 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>高橋史朗 ※1-1～2-13 佐藤委員：審議採決欠席 ※2-53 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>【新規治験の審議】</p> <p>1-1 シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症(CAD)患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(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 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験(中通総合病院)</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>80202135IIM2001</p> <p>【継続の適否の審議】</p> <p>2-1 (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加齢黄斑変性症患者を対象としたAVT06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、説明文書・同意文書について、引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 (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親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの第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 <p>審議結果：承認</p> | |

| |
|--|
| <p>2-3 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治験実施計画書(分冊)、被験者募集の手順(広告等)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 ・ 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>2-4 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分担医師・治験協力者リストについて、引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 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治験分担医師・治験協力者リストについて、引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>2-6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、治験研究費計算書について、引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、レター(Afimedoran(BMS-986256)の安全性情報の報告))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 <p>審議結果：承認</p> |
| <p>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(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> |
| <p>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(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> |

| |
|---|
| <p>2-9 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レター（代表者名義変更のご連絡および契約書等に関するお願い）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 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>2-11 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重篤な有害事に関する報告書象第4報（急性肺炎）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（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 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1報（Respiratory failure）、第2報（Respiratory failure）、第2報（Pneumonic 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>2-13 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3 (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、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重篤な有害事象第3報（摂食嚥下障害）、第1報（2型呼吸不全）について、引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治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払い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 ・ 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治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書について引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>2-16 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治験実施計画書、説明文書・同意文書について、引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>2-17 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Eculizumab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 ・ 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>2-18 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>2-19 (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製品特性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>2-20 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被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター・リーフレット・ディスプレイ用資料)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>2-21 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治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験実施計画書(別紙)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 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重篤な有害事象第1報(前立腺癌の疑い)、第2報(前立腺癌の疑い)について、引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 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治験薬概要書について、引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)について、引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 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治験実施計画書、治験薬概要書、M20-178 試験の治験実施計画書、第5.0 版の誤記に関するご連絡の変更について、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）について、引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 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>2-26 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"> ・ 依頼者から報告された管理上の変更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 <p>審議結果：承認</p> |
| <p>2-27 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治験予定実施期間延長のお知らせ、治験研究費計算書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 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（未提供の安全性情報に関するご報告とお詫び）について、引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 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について、引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 (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治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、投与日誌、Infographic 眼の副作用報告に関する患者さん用トレーニング資料、日本拡大コホート実施のお知らせ、welcome kit について、引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>2-31 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薬概要書、説明文書、同意文書について、引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>2-32 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告されたスクリーニング時血清妊娠検査の実施時期の更新についてについて、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 ・ 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>2-33 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)</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>2-34 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"> ・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> |
| <p>2-35 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告されたAdministrative letter 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>2-36 (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"> ・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>2-37 (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、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>2-38 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（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> |
| <p>2-39 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 ・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>2-40 (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>2-41 (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>2-42 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>2-43 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安全性情報 (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> |
| <p>2-44 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>2-45 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> |

| |
|---|
| <p>2-46 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（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>2-47 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 <p>審議結果：承認</p> |
| <p>2-48 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（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>2-49 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国内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 ・ 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> |
| <p>2-50 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説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償について説明した文書、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（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 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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> |

| |
|---|
| <p>2-52 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治験薬概要書、同意文書、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 ・ 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>2-53 (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安全性情報 (RE: ABP938, nAMD Protocol 20170542 Data Monitoring Committee Recommendation) について、引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>2-54 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 (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>2-55 (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)</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>2-56 (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"> ・ 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>2-57 (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 (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>2-59 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>2-60 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>2-61 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) について、引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 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>2-63 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) について、引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 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 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>2-66 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（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 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（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 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（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 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（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 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> |
| <p>2-71 （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> |

| |
|---|
| <p>2-72 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> |
| <p>2-73 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 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> |
| <p>2-75 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> |
| <p>2-76 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（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 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 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 | 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） ・ 終了報告 |
| 3-2 | 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） ・ 終了報告 |
| 3-3 | 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） ・ 終了報告 ・ 開発中止等に関する報告書 |
| 3-4 | #N/A （東北大学病院） ・ 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） ・ 中止時検査の欠測による逸脱 ・ 治験薬未服用による逸脱 |
| 3-6 | 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） ・ 溶血に伴う一部データ(LOH)の欠測による逸脱 Visit18の欠測による逸脱 |
| 3-7 | 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） ・ 骨髄検体のバイオマーカー欠測 による逸脱 ・ C2D1の骨髄検査のアロワンス逸脱 ・ 朝の治験薬内服時の絶食条件の不遵守による逸脱 ・ スクリーニング時の身長・呼吸数の欠測による逸脱 ・ 投与前PK採血時刻のアロワンス逸脱 |
| 3-8 | （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Epcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験 （福島県立医科大学附属病院） ・ 原資料(first record) の廃棄 【保管不備】 による逸脱 |

| |
|--|
| <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"> ・ スクリーニング時腫瘍生検 (新鮮又は3か月以内の保存検体) の提出不による逸脱 ・ ePRO実施手順の不遵守【Cycle1Day1】による逸脱 ・ 原資料(first record) の廃棄【保管不備】による逸脱 |
| <p>3-10 (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"> ・ MRD評価 (骨髄検査) 実施日のアロワンス逸脱 |
| <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"> ・ Visit3 (2021/12/27) Visit4 (2022/1/31)ACQ-5データ欠測による逸脱 ・ フォローアップ (2022/10/12) 不要な採血 妊娠検査用(3.5ml)による逸脱 |
| <p>3-12 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"> ・ 血液学的検査血小板数の欠測による逸脱 |
| <p>3-13 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"> ・ 治験規定採血時間の許容範囲からの逸脱 ・ 【Cycle5Day1】による逸脱 ・ 寛解導入療法終了後の治験薬減量方法の手順不遵による逸脱 ・ 原資料(first record) の廃棄【保管不備】による逸脱 |
| <p>3-14 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"> ・ ET (早期治験薬投与/治験中止) 来院時におけるフルオレセイン蛍光眼底造影及びインドシアニンググリーン蛍光眼底造影の未実施による逸脱 |
| <p>3-15 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"> ・ 第186回迅速審査：治験分担医師の追加・削除 |
| <p>3-16 (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"> ・ 第186回迅速審査：治験分担医師の削除 |

| |
|---|
| <p>3-17 (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"> 第186回迅速審査：治験実施計画書の変更、モニタリング機関外部委託のお知らせについて |
| <p>3-18 (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"> 第186回迅速審査：治験実施計画書の変更、モニタリング機関外部委託のお知らせについて |
| <p>3-19 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186回迅速審査：治験分担医師の追加・削除 |
| <p>3-20 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"> 第187回迅速審査：治験分担医師の削除 |
| <p>3-21 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"> 第187回迅速審査：治験分担医師の削除 |
| <p>3-22 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"> 第187回迅速審査：治験分担医師の削除 |
| <p>3-23 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Afimetroan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187回迅速審査：治験分担医師の追加・削除 |
| <p>3-24 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"> 第187回迅速審査：治験分担医師の削除 |
| <p>3-25 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"> 第188回迅速審査：治験分担医師の削除 |
| <p>3-26 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"> 第188回迅速審査：治験分担医師の削除 |
| <p>3-27 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"> 第188回迅速審査：治験分担医師の削除 |

3-28 (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症患者
を対象としたAVT06の第III相試験
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 第188回迅速審査：治験分担医師の削除