

第93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	2023年01月04日(水) 17時30分～18時55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、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、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。</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	<p>工藤賢三、野中希</p> <p>※2-5、2-12から2-81 岩瀬委員：審議採決欠席</p> <p>※2-12から2-19 桜井委員：審議採決欠席</p> <p>※2-31から2-33 佐藤委員：審議採決欠席</p>	
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	<p>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 (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>
	1-2	<p>中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ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>
	1-3	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者を対象としたM281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"> 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>
	1-4	<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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550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"> 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>
【継続の適否の審議】		
2-1	<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>
2-2	<p>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薬概要書、保険契約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>
2-3	<p>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保険契約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 <p>審議結果：承認</p>
2-4	<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>
2-5	<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>
2-6	<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薬概要書、説明文書・同意文書、治験実施計画書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意支援ツール、服薬日誌の変更について、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>
2-7	<p>アッヴィ合同会社による骨髓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

	<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>2-8 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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>2-9 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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>2-10 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>2-11 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治験実施計画書、電子患者報告アウトカムの変更について、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、Giredestrant併用薬に関するガイダンス、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>2-12 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 (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、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>

<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緊急の危機を回避するための逸脱（治験薬搬入の遅延による休薬期間が発生した逸脱）について、引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（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、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重篤な有害事象第2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>2-15 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、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>
<p>2-17 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>2-18 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"> ・ 依頼者から報告されたサブスタディ終了の報告、被験者用タブレットのトレーニングモジュ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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-19 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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、レター（代表者名義変更のご連絡）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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-20 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安全性情報（研究報告、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>2-21 #N/A #N/A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された安全性情報（レター、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>2-22 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 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された実施状況報告について、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>2-23 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 （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（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>2-24 （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（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 （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>2-26 （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（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>2-27 （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>2-28 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>2-29 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（薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ、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>2-30 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Investigator 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 ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第3報（前立腺癌）について、引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 アツ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追跡調査期間変更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（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 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、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>2-33 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>2-34 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、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>2-35 #N/A #N/A</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>2-36 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験 (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>2-37 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）について、引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 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）について、引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 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（使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書、未提供の安全性情報に関するご報告とお詫び、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>2-40 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</p>

(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、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

2-41 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)

- ・ 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

2-42 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)

- ・ 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
- 審議結果：承認

2-43 （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重篤な有害事象第1報（急性腎不全）、重篤な有害事象第2報（急性腎不全）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）について、引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、Giredestrant併用薬に関するガイダンス、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

2-45 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
(東北大学病院)

- ・ 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（製品概要書）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

	<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>2-46 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（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>2-47 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>2-48 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>2-49 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）について、引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 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-51 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）について、引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 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（年次報告、薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ、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>
2-53	<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>
2-54	<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 <p>審議結果：承認</p>
2-55	<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（年次報告、薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ、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>
2-56	<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）について、引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>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）について、引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>(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治験参加の御礼及び治験結果の通知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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-59 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>2-60 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Afimotoran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 Human Immunology Biosciences,Inc.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）について、引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 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>2-63 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）について、引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 （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 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

審議結果：承認
<p>2-66 アヅ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>2-67 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"> ・ 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 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 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>2-70 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>2-72 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>2-73 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</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 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 (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 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>
<p>2-77 (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>2-78 (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（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 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>2-80 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>2-81 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>【報告】</p>
<p>3-1 #N/A (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 終了報告
<p>3-2 #N/A (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 終了報告
<p>3-3 #N/A #N/A</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発中止
<p>3-4 Human Immunology Biosciences, Inc.の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第IIa相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 院内検査にて実施する血液検査項目の欠測による逸脱
<p>3-5 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"> 過量服薬による逸脱
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 原資料の廃棄による逸脱
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 検体保管用冷蔵庫の外付け温度ロガーの保証期限切れによる逸脱
<p>3-8 大原薬品工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群及び慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第I相臨床試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬保管温度条件 (0.5~30.4°C) の温度が30.4°Cを超えることによる逸脱
<p>3-9 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"> 治験薬保管温度条件 (0.5~30.4°C) の温度が30.4°Cを超えることによる逸脱
<p>3-10 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"> 室温保管条件 (1°C~30°C) の治験薬 (ダサチニブ・イマチニブ) の温度が30°Cを超えることによる逸脱

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)
	<ul style="list-style-type: none"> eCOA (治験アンケート) の実施手順の不遵守による逸脱
3-12	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験 (福島県立医科大学附属病院)
	<ul style="list-style-type: none"> 室温保管条件 (1°C~30°C) の治験薬ドキシソルピシンの温度が30°Cを超えることによる逸脱
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)
	<ul style="list-style-type: none"> 原資料(first record) の廃棄 【保管不備】 による逸脱
3-14	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)
	<ul style="list-style-type: none"> 室温保管条件 (1°C~30°C) の治験薬カヒバセルチブの温度が30°Cを超えることによる逸脱
3-15	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)
	<ul style="list-style-type: none"> 室温保管条件(1°C~30°C) の治験薬「エリブリン」の温度が30°Cを超える逸脱 治験薬温度逸脱に関連した規定来院日の変更によるアロワンス逸脱 投与後バイタルサイン測定時刻の遅延による逸脱
3-16	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)
	<ul style="list-style-type: none"> 室温保管条件 (1°C~30°C) の治験薬の温度が30°Cを超えることによる逸脱
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Epcoritamabの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)
	<ul style="list-style-type: none"> 治験規定検査項目の欠測 (再プライミングサイクルC1D15) による逸脱 治験規定検査項目の欠測 (再プライミングサイクルDAY1)による逸脱 好中球減少 (Grade3) に 伴うG-CSFの投与不実施による逸脱
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)
	<ul style="list-style-type: none"> 原資料(first record) の廃棄 【保管不備】 による逸脱
3-19	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)
	<ul style="list-style-type: none"> 室温保管条件 (1°C~30°C) の治験薬の温度が30°Cを超えることによる逸脱
3-20	#N/A #N/A
	<ul style="list-style-type: none"> 室温保管条件 (1°C~30°C) の治験薬の温度が30°Cを超えることによる逸脱
3-21	(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)

- ・ 第189回迅速審査：治験分担医師の削除