

2024年度 第8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 第2名簿 議事録概要

開催日時：2024年12月20日（金） 17時00分～18時15分

開催場所：東北大学病院旧西病棟5N-01会議室

Web接続：Webex会議システム利用

〈第2名簿委員 出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎谷内 一彦	仙台白百合女子大学 健康栄養学科・特任教授	男性	1,4	○	
○石澤 賢一	東北福祉大学 健康科学部保健看護学科・教授	男性	1,4	○ (WEB)	
○大門 眞	社会医療法人松柏会 至誠堂総合病院健康増進セン ター・センター長	男性	1,4	○ (WEB)	
菊地 正史	秋田大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	男性	1,4	○ (WEB)	
佐藤 祥子	東北医科薬科大学 薬学部薬剤学教室・助教	女性	1,4	○ (WEB)	
目黒 俊子	株式会社いわま薬局治験事業部・ 治験コーディネーター	女性	1,4	○ (WEB)	2-3審議採決不参加
友次 直輝	国立国際医療研究センター 臨床研究センター国際臨床試験部・ イクゼクティブマネジメント室長	男性	1,4	○ (WEB)	
山崎 洋一	一般社団法人日本難病・ 疾病団体協議会・副代表理事	男性	2	×	
佐藤 珠里	一般人	女性	2	○ (WEB)	
佐藤 紀子	一般人	女性	2	○ (WEB)	

◎委員長 ○副委員長

構成要件（標準業務手順書 第4条）

1. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者
2. 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員  
（下記3、4の委員を除く）
3. 実施医療機関と利害関係を有しない委員
4. IRBの設置者と利害関係を有しない委員

審査会議の成立要件（標準業務手順書 第7条）

- ・ 委員総数の過半数かつ5名以上が参加していること
- ・ 第4条第1項2号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項3号の委員が少なくとも1名含まれていること
- ・ 第4条第1項4号の委員が少なくとも1名含まれていること

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	B202406
治験課題名	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 （消化器内科）
審議	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。
審査結果	承認

1-2

ACTIVATO整理番号	B202408
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による転移性尿路上皮癌患者を対象としたlivmoniplimabとbudigalimabの第II相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 （泌尿器科・副腎内分泌外科）
審議	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。
審査結果	承認

2. 【継続審査】

2-1

ACTIVATO整理番号	B202401
治験課題名	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【安全性情報】年次報告（ペメトレキセドナトリウム水和物_20241016、Sacituzumab tirumotecan_20241018）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

## 2-2

ACTIVATO整理番号	B202404
治験課題名	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扁平上皮（NSQ）非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-986213の第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
審査事項	【変更】 治験薬概要書（第12版）、被験者への支払いに関する資料（20241118） 【安全性情報】 措置報告（スイス_20240918）、個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

## 2-3

ACTIVATO整理番号	B202407
治験課題名	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の薬物動態に対する食事の影響検討試験（第Ⅰ相試験）
実施医療機関	青南病院（精神科）
審査事項	【安全性情報】 個別症例報告
審議	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果	承認

## 3. 【報告事項】

## 3-1

ACTIVATO整理番号	B202404
治験課題名	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扁平上皮（NSQ）非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-986213の第Ⅲ相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器外科）
報告事項	第1回迅速審査：第5回IRB指摘事項・その他誤字修正のための説明文書・同意文書の変更

議事録概要確定日：2025年2月3日