

2025年度 第12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：2025年2月21日（金） 17時00分～17時56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	1,3,4	○	
○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	1,3,4	○ (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	1,3,4	○ (WEB)	
菊地 正史	秋田大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	男性	1,3,4	○ (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	1,3,4	○ (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	1,3,4	×	
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・ エグゼクティブマネジメント室長	男性	1,3,4	○ (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	○ (WEB)	
佐藤 珠里	一般人	女性	2	×	
佐藤 紀子	一般人	女性	2	×	

◎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

〈第2名簿委員以外の出席〉

氏名	所属	性別	出席	備考
稲野 彰洋	福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター・特任教授	男性	○（WEB）	第1名簿委員

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	B202413
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院 (リウマチ膠原病内科)
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	B202412
治験課題名	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第III相試験
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (皮膚科)
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	【変更】 治験薬概要書 (MK-2870 (SKB264) _第6版、MK-3475_第25版)、添付文書 (キイトルーダ点滴静注_第22版)、説明文書・同意文書 (第2版)、添付文書 (ランダ注_第3版、ジェムザール注射用_第2版) 【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

## 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】 SmPC（Pembrolizumab_20241021） 【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

## 2-3

ACTIVATO整理番号	B202405
治験課題名	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.（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）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたLinvoseltamabの第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（血液内科）
審査事項	【安全性情報】 年次報告（Linvoseltamab_20241128）、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

## 2-4

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）
審査事項	【変更】 治験実施計画書（第02.03.00000版）、説明文書・同意文書（第2版）、ePRO 操作マニュアル（被験者用端末）（第2～4版） 【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

## 2-5

ACTIVATO整理番号	B202403
治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（脳神経内科）
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

2-6

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	B202403
治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（脳神経内科）
報告事項	第3回迅速審査：治験分担医師の削除

議事録概要確定日：2025年3月17日