

2025年 第15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4月18日（金） 17時00分～18時04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	○ (WEB)	2-11, 2-12 : 審議採決不参加
友次 直輝	国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター国際臨床試験部・ プロジェクト企画運営室長	男性	1,3,4	○ (WEB)	
山崎 洋一	一般社団法人 全国筋無力症友の会・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	○	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	B202501
治験課題名	全身型重症筋無力症患者を対象に、プラセボに対するremibrutinibの有効性、安全性及び忍容性を比較検討する試験
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（コメント付き）

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】レター（MSDが実施する各臨床試験における薬物性肝障害〔Drug-Induced Liver Injury（DILI）〕の報告について） 【安全性情報】年次報告（カルボプラチン_20250220、シスプラチン_20250220、パクリタキセル_20250220）、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】治験実施計画書（改訂第02版、Administrative Letter_01、02）、欧州製品概要（Pembrolizumab）、説明文書・同意文書（本体_第2.0版、任意の将来の研究_第2.0版、疾患進行後の継続投与_第2.0版、妊娠出産の調査_第2.0版）、被験者への支払いに関する資料（20250314）、治験研究計算書（20250303） 【安全性情報】措置報告（日本_20250207、欧州連合_20250210）、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	B202409
治験課題名	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験
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】 Advocacy Factsheet（20241014）、被験者の募集に関する資料（20250314）
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	B202411
治験課題名	MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475＋V940併用投与又は MK-3475単剤投与による術後補助療法の第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】説明文書・同意文書（第2.0版）、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、被験者への支払いに関する資料（Ver.2）
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	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）
審査事項	【変更】治験薬概要書（第13.0版）、Patient Poster（第1.0版）、Patient Advocacy Group Letter(第1.0版)、Patient Brochure(第1.0版)、被験者の募集の手順に関する資料（20250314） 【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	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

2-7

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】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

2-8

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	【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

2-9

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

2-10

ACTIVATO整理番号	B202410
治験課題名	（治験国内管理人）株式会社新日本科学 P P D の依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腫瘍内科）
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

2-11

ACTIVATO整理番号	B202402
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたLY3154207の第Ⅱ相試験
実施医療機関	市立秋田総合病院（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

2-12

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

2-13

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）
審査事項	【安全性情報】年次報告（ESK-001_20250213）
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】

なし

議事録概要確定日：2025年5月13日