

2025年 第21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7月18日（金） 16時57分～18時43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<br>健康栄養学科・特任教授                         | 男性 | 1    | ○          |    |
| ○石澤 賢一 | 東北福祉大学<br>健康科学部保健看護学科・教授                         | 男性 | 1    | ×          |    |
| ○大門 眞  | 社会医療法人松柏会<br>至誠堂総合病院健康増進<br>センター・センター長           | 男性 | 3    | ○<br>(WEB) |    |
| 菊地 正史  | 秋田大学医学部附属病院<br>教授・薬剤部長                           | 男性 | 1    | ○<br>(WEB) |    |
| 佐藤 祥子  | 東北医科薬科大学<br>薬学部薬剤学教室・助教                          | 女性 | 4    | ○<br>(WEB) |    |
| 目黒 俊子  | 株式会社いわま薬局治験事業部・<br>治験コーディネーター                    | 女性 | 4    | ○<br>(WEB) |    |
| 友次 直輝  | 国立健康危機管理研究機構<br>臨床研究センター国際臨床試験部・<br>プロジェクト企画運営室長 | 男性 | 3    | ×          |    |
| 山崎 洋一  | 一般社団法人<br>全国筋無力症友の会・代表理事                         | 男性 | 2    | ○<br>(WEB) |    |
| 佐藤 珠里  | 一般人                                              | 女性 | 2    | ○<br>(WEB) |    |
| 佐藤 紀子  | 一般人                                              | 女性 | 2    | ○<br>(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2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 | B202506                                                                                                                                                                                  |
| 治験課題名        | MSD株式会社の依頼による高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はHR低陽性/HER2陰性乳癌患者を対象とした術前薬物療法としてMK-2870（Sacituzumab Tirumotecan、sac-TMT）＋ペムブロリズマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン／パクリタキセル＋ペムブロリズマブ併用療法を、化学療法＋ペムブロリズマブ併用療法と比較する第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 | B202507                                                             |
| 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トリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3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                                                                  |

1-3

|              |                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| ACTIVATO整理番号 | B202508                                                             |
| 治験課題名        | KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3                                    |
| 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                                                                  |

1-4

|              |                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| ACTIVATO整理番号 | B202505-32                                                          |
| 治験課題名        | ファイザー株式会社の依頼による骨髄性悪性腫瘍患者を対象としたPF-08046040/SEA-CD70の第Ⅰ相試験            |
| 実施医療機関       | 日本医科大学付属病院（血液内科）                                                    |
| 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 | 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         | 【安全性】措置報告（スイス、オーストラリア、欧州連合_20250514、ペルー_20250514、欧州連合、スイス、オーストラリア_20250520）、年次報告（ニボルマブ_20250515）、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 | 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         | 【変更】治験実施計画書（第4版）<br>【安全性】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 | 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】添付文書（キイトルーダ_第24版）<br>【安全性】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 | B202414                                                           |
| 治験課題名        | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（T1-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第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】定期安全性報告（20241101～20250430）、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 | B202504                           |
| 治験課題名        | 骨髄線維症患者を対象としたSB1518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         | 【変更】 治験薬概要書（第18版）<br>【安全性】 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 | 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】 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 | 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】 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】 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 | 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         | 【安全性】 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】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 | B202412-15                                                |
| 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】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 | B202412-21                                                |
| 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       | 旭川医科大学病院 (皮膚科)                                            |
| 審査事項         | 【安全性】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 | 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         | 【安全性】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                                                                                        |

2-14

|              |                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------|
| ACTIVATO整理番号 | B202503                                                    |
| 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の継続投与試験 |
| 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】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 | 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）                                                        |
| 報告事項         | FDC入力時刻の遅延による逸脱                                                            |

#### 3-2

|              |                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------|
| ACTIVATO整理番号 | B202503                                                    |
| 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の継続投与試験 |
| 実施医療機関       | 大阪大学医学部附属病院（皮膚科）                                           |
| 報告事項         | 第14回迅速審査：第18回IRB指摘事項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8月7日