

2025年 第23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8月22日（金） 17時00分～17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	○	
○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	○ (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	3	○ (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	○ (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	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	4	○ (WEB)	
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	3	○ (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	○ (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2名含まれていること

議題：

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	【安全性情報】措置報告（スイス、オーストラリア、欧州連合_20250602）、措置報告（スイス、オーストラリア、欧州連合_20250604）、措置報告（アメリカ_20250611）、措置報告（アメリカ_20250616）、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	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	【重篤な有害事象】倦怠感（第1報） 【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	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	【安全性情報】措置報告（アメリカ_20250611）、年次報告（ゲムシタピン_20250611）、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	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】治験薬取り扱い手順書（第2.0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	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】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	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

2-10

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	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	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 (TI-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	B202502
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結腸癌患者を対象としたドスタルリマブの第Ⅱ相試験
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (消化器外科)
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

2-14

ACTIVATO整理番号	B202503-15
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

2-15

ACTIVATO整理番号	B202503-21
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の継続投与試験
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

2-16

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	【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	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）
報告事項	第16回迅速審査：治験実施体制の変更

3-2

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）
報告事項	第16回迅速審査：治験実施体制の変更

## 3-3

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）
報告事項	第16回迅速審査：治験実施体制の変更

## 3-4

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	旭川医科大学病院（皮膚科）
報告事項	第16回迅速審査：治験分担医師削除、第18回IRB指摘事項修正のためのICF変更

## 3-5

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	旭川医科大学病院（皮膚科）
報告事項	第17回迅速審査：治験分担医師の削除

## 3-6

ACTIVATO整理番号	B202505
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
報告事項	第21回IRBにて委員から出された意見についての回答

議事録概要確定日：2025年9月4日