

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10月17日（金） 16時56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	○	
○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	×	
○大門 真	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 臨床研究センターインターナショナルトライアル部・ 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 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：

【協議事項】

ACTIVATO整理番号	B202510
治験課題名	原発性IgA腎症患者を対象として、安定した支持療法と併用したときのmezagatamab (TAK-079) の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（腎臓高血圧内科）
協議事項	被験者の組入について

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	B202514-01
治験課題名	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（婦人科）
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）

1-2

ACTIVATO整理番号	B202515
治験課題名	第一三共株式会社の依頼による子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブデルクスティカンの第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（産科・婦人科）
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】添付文書（ゲムシタビン_第3版、第4版）、添付文書（アリムタ_第3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	【重篤な有害事象】下痢（第2報）、大腸炎（第2報）、好中球減少症（第1報） 【安全性情報】措置報告（スイス、オーストラリア、欧州連合_20250805）（アメリカ、欧州連合_20250805）（アメリカ_20250808）（オーストラリア_20250806）（オーストラリア_20250806）（日本_20250808）、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	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03.00.00000版）、治験葉概要書（第05.00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

2-4

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】食思不振（第3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

2-5

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】年次報告（V940_20250808）、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	B202509
治験課題名	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第II相／第III相試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（眼科）
審査事項	【安全性情報】年次報告（EYE103_20250704）
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	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

2-9

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	B202413
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービス 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	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

2-14

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	B202503-15
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

2-16

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

2-17

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

2-18

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ノン／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

2-19

ACTIVATO整理番号	B202507
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スカイプ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	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	逸脱報告

議事録概要確定日：2025年11月25日