

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12月19日（金） 17時00分～17時57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 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ラボ・ 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	×	
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）

- 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
- 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)
- 実施医療機関と利害関係を有しない委員
- 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	B202517
治験課題名	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験
実施医療機関	福島県立医科大学附属病院（呼吸器内科）
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】治験実施計画書（本体_第03版）、説明文書・同意文書（本体_第5版）、同意取得のタイミングについて_20251110、治験研究費計算書（術前・術後_20251031） 【安全性情報】年次報告（Sacituzumab tirumotecan_20251017、年次報告（ペムブロリズマブ_20251031））、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（本体_改訂第03版、改定第04版）、説明文書・同意文書（本体_第3.0版、補遺_第3.0版）、治験参加カード（第2.0版） 【安全性情報】措置報告（アメリカ_20251017）、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	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】添付文書（ジェムザール注射用_第4版）、電子添文改訂のお知らせ（ジェムザール注射用_202510）、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	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】治験薬概要書（第19版）、添付文書（ゲムシタビン点滴静注_第5版）、 使用上注意改訂のお知らせ（ゲムシタビン点滴静注_202509-10）、同意説明文 書（本体_第5版）、同意取得対象者のタイミングについて_20251113 【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	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	【変更】治験薬概要書（第14.0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

2-6

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】措置報告概要（第10報）_アメリカ、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	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	【変更】Clearblue 妊娠検査リーフレット、自宅での妊娠検査：患者さん用ワークシート（第1.0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

2-8

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）
審査事項	【変更】治験実施計画書（第4.0版）、説明文書・同意文書（本体_第3.0版、任意の将来の研究_第2.0版）、治験参加カード（第2.0版）、治験ガイド（第2.0版）、Study Anniversary Card（第1.0版）、Clearblue 妊娠検査リーフレット、自宅での妊娠検査：患者さん用ワークシート（第1.0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

2-9

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】IDMC Meeting #10_20251008、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	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ナ/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】年次報告 (Sacituzumab tirumotecan_20251017、ペムブロリズマブ_20251031)、措置報告 (アメリカ_20251023)、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	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）
審査事項	【安全性情報】措置報告（アメリカ_20251021）、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	B202513
治験課題名	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第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	【変更】治験実施計画書（本体_第01版）、添付文書（エンハーツ点滴静注_第12版）、使用上の注意改訂のお知らせ（エンハーツ点滴静注_202508）
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	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

2-14

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

2-15

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

2-16

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】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	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）
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	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

2-19

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】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	逸脱報告

議事録概要確定日：2026年1月16日