

2026年 第34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：2026年2月6日（金） 17時00分～17時37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	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	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	3	○ (WEB)	
菊地 正史	秋田大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	男性	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	3	○ (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	3	×	
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	2	○ (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	1	○ (WEB)	
佐藤 珠里	一般人	女性	1	○ (WEB)	
佐藤 紀子	一般人	女性	1	○ (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以外の委員
- (2) 実施医療機関と利害関係を有しない委員
- (3) IRBの設置者と利害関係を有しない委員
- (4) 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（1）の委員が少なくとも1名参加していること
- ・ 第4条第1項（2）の委員が少なくとも1名参加していること
- ・ 第4条第1項（3）の委員が少なくとも2名参加していること
- ・ 第4条第1項（4）の委員が少なくとも2名参加し、各専門領域が重複しないこと

議題：

1. 【新規申請治験の審査】

なし

2. 【継続審査】

2-1

ACTIVATO整理番号	B202413-01
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	【実施状況報告】 同意取得例数：1例、実施例数：1例
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	B202505-22
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	山形大学医学部附属病院 (血液内科)
審査事項	【実施状況報告】 同意取得例数：0例、実施例数：0例
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	B202514-22
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	山形大学医学部附属病院 (産科婦人科)
審査事項	【実施状況報告】 同意取得例数：0例、実施例数：0例
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	B202401-01
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 (ゲムシタビン点滴静注用_第6版)、添付文書 (タキソール注射液_第5版)、販売名代替新規製品における薬価基準収載のお知らせ (202512) 【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	B202408-01
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】年次報告（Budigalimab_20251212）、添付文書（タキソール注射液_第5版）、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	B202516-01
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の長期投与試験（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】説明文書および同意文書（第3版）
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	B202403-01
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	B202405-01
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	B202410-01
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	B202414-01
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	B202501-01
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

2-14

ACTIVATO整理番号	B202502-15
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

2-15

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

### 3. 【報告事項】

3-1

ACTIVATO整理番号	B202408-01
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）
報告事項	逸脱報告

3-2

ACTIVATO整理番号	B202406-01
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	第24回迅速審査：治験分担医師の削除

3-3

ACTIVATO整理番号	B202516-01
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の長期投与試験（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	第24回迅速審査：治験分担医師の削除

3-4

ACTIVATO整理番号	B202512-01
治験課題名	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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）
報告事項	第25回迅速審査：治験分担医師の削除

議事録概要確定日：2026年3月9日