

2025年 第10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3名簿 議事録概要

開催日時：2025年12月23日（火） 17時30分～19時11分

開催場所：浜松町 シミックグループ会議室

Web接続：Webex会議システム利用

〈第3名簿委員 出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎熊谷 雄治	北里大学北里研究所病院研究部・ 臨床試験アドバイザー 北里大学名誉教授	男性	1	○	
○田野島 玲大	横浜市立大学大学院 ^テ - ^ク サイエンス研究科 ヘルス ^テ - ^ク サイエンス専攻・准教授 附属病院 次世代臨床研究センター・副センター長	男性	1	○	
○前田 実花	北里大学薬学部・講師 北里大学病院HRP室/薬剤部・HRP室 室長補佐	女性	3	○ (WEB)	
藤 秀人	富山大学 学術研究部薬学・和漢系 医療薬学研究室・教授	男性	4	○ (WEB)	
眞鍋 貴行	旭川医科大学医学部看護学講座・准教授	男性	4	○ (WEB)	審議・採決不参加 2-1
齊藤 嘉子	一般人	女性	4	○ (WEB)	
真部 順子	医療法人相生会福岡みらい病院 臨床研究センター臨床研究部・係長	女性	2	○ (WEB)	
山崎 篤士	喜和テクノ株式会社・工場長 CMT友の会・副代表	男性	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：

1. 【新規申請治験の審査】

1-1

ACTIVATO整理番号	C202510
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(R07113755)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・乳腺外科）
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	C202503-21
治験課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験
実施医療機関	旭川医科大学病院（内科（循環器・腎臓））
審査事項	【変更】説明文書・同意文書（第1.1版）、治験参加カード（第1.1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

2-2

ACTIVATO整理番号	C202503-34
治験課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験
実施医療機関	国家公務員共済組合連合会 東北公済病院（循環器内科）
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

2-3

ACTIVATO整理番号	C202503-37
治験課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第III相試験
実施医療機関	兵庫県立西宮病院 (糖尿病・内分泌内科)
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

議事録概要確定日：2026年2月6日