

2026年 第11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：2026年1月20日（火） 17時30分～20時10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	○	採決不参加 1-1
○田野島 玲大	横浜市立大学大学院 ^テ - ^ク ヘルス ^ク - ^ク 研究科 ヘルス ^ク - ^ク 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・大学院薬学研究科 臨床医学（大講座）医薬開発学教室・講師	女性	3	○	
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	1	○ (WEB)	審議・採決不参加 2-1～2-3
齊藤 嘉子	一般人	女性	4	○ (WEB)	
眞部 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	C202512-39
治験課題名	α シヌクレオパチー治療薬 MF1 の安全性及び薬物動態を評価する健康成人及びパーキンソン病患者を対象としたPhase I 試験（医師主導FIH治験）
実施医療機関	医療法人相生会 墨田病院
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	保留

1-2

ACTIVATO整理番号	C202508-41
治験課題名	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験
実施医療機関	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院（消化器内科）
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）

1-3

ACTIVATO整理番号	C202509-41
治験課題名	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験
実施医療機関	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院（消化器内科）
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

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	【安全性情報】年次報告（エンパグリフロジン、Vicadrostat_20251114）、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	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】年次報告 (エンパグリフロジン、Vicadrostat_20251114)、措置報告 (ドイツ、アメリカ_20251202)、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】年次報告 (エンパグリフロジン、Vicadrostat_20251114)、措置報告 (ドイツ、アメリカ_20251202)、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	C202505
治験課題名	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験
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	【変更】治験実施計画書 (別添1_第2.0版)、治験薬概要書 (補遺1_2025119)、説明文書・同意文書 (本体、パートナー用_第1.1版)、ePROスクリーンショット 【安全性情報】年次報告 (BGB-16673_20251020)、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	C202504
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたLY3537031の第II相試験
実施医療機関	医療法人(財団) 青仁会 青南病院 (精神科)
審査事項	【変更】 治験実施計画書 (GXMK (a) 版)、治験実施計画書 (別冊_第2.0版)、説明文書・同意文書 (本体、協力者用_第2.0版)、eCOAスクリーンショット (CPAL_20251106)、eCOAスクリーンショット (SART_20251106)、統合失調症のためのカルガリー抑うつ尺度 (CDSS_20251113)、ReQoL-20 (第1.0版)、Pennアルコール渴望症状スケール (PACS_20250919)、被験者募集資料 (Flyer_第1.1版)、治験分担医師・協力者リスト (20251120)
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	C202508-42
治験課題名	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験
実施医療機関	かごしまIBD消化器内科クリニック (消化器内科)
報告事項	第9回IRB中の質問についての回答

3-2

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 (RO7113755)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)
報告事項	第10回IRBの持ち帰り事項についての回答

議事録概要確定日：2026年3月6日