

**第72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 議事録概要**

開催日時	2021年07月05日(月) 17時30分～18時50分	
開催場所	弘前大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北大学、永仁会病院、東京	
出席委員	①	高橋史朗、松浦美樹子、桜井なおみ、野中希
	②③	大門眞、佐藤悦子
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、工藤賢三、畑中貞雄
※委員区分については以下の区分により番号で記載する。		
欠席委員	なし	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>1-1 MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・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。 審議結果：承認</p> <p>1-2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロロンボパグの第Ⅱ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・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。 審議結果：承認</p> <p>1-3 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・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。 審議結果：承認</p> <p>1-4 ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第2相試験 (東北大学病院) ・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。 審議結果：承認</p> <p><b>【継続の適否の審議】</b></p> <p>2-1 マイランEPD合同会社の依頼によるシスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第Ⅲ相試験 (東北大学病院) 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、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。</p>	
	1/12	

・依頼者から報告された安全性情報（年次報告）について、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。

審議結果：承認

2-2 （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加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について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。

審議結果：承認

2-3 アッヴィ合同会社による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・依頼者から報告された重篤な有害事象（第1報、第2報）について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について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。

審議結果：承認

2-4 アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験  
(東北大学病院)

・依頼者から報告された重篤な有害事象（第1報、第2報、第3報）について、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。

・治験実施計画書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）、リンヴォック錠添付文書改訂のお知らせについて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。

審議結果：承認

2-5 アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験  
(東北大学病院)

・治験実施計画書の変更について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。

・依頼者から報告された安全性情報（年次報告）について、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。

審議結果：承認

2-6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書の変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（措置報告）について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。

審議結果：承認

2-7 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験  
(東北大学病院)

・治験薬概要書の変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-8 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験  
(東北医科薬科大学病院)

・治験薬概要書の変更について、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。  
・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-9 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・期間が1年を超える治験について、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。  
・治験実施計画書、質問票の変更、COVID-19ワクチンに関するレターについて、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。  
・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-10 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験  
(東北大学病院)

・治験薬概要書、同意説明文書、試験期間の延長の変更、COVID-19ワクチン接種に関するガイドラインについて、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。

審議結果：承認

2-11 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-12 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-13 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

<p>2-14 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05541267(アテゾリズマブ)の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(措置報告、個別症例報告等)について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-15 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(措置報告、個別症例報告等)について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-16 バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY 86-5321の第IIIb相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(措置報告、個別症例報告等)について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-17 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書、治験実施計画書の変更について、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(措置報告、個別症例報告等)について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-18 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたBAY1817080の第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-19 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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された重篤な有害事象(第1報、第2報)について、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。</li> <li>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-20 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p>

・期間が1年を超える治験について、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。

・同意説明文書及び参加同意書、治験薬概要書の変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの第2b/3相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・患者さん用治験薬投与日誌、自己注射を実施する被験者へのプレフィルドシリンジ使用方法に関する治験責任医師向け指導ガイドの変更について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。

・依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-22 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたdanicopanの第III相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書、PROとQoLに関する質問票の変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-23 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、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。

・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-24 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第III相無作為化、二重盲検試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・期間が1年を超える治験について、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。

・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、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。

審議結果：承認

2-25 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験  
(東北大学病院)

・ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、治験実施中のワクチン接種について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。

・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-26 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相非盲検試験  
（福島県立医科大学附属病院）

・ 期間が1年を超える治験について、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。

・ 治験薬概要書の変更について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。

審議結果：承認

2-27 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相非盲検試験  
（東北大学病院）

・ 治験薬概要書の変更、治験実施中のワクチン接種について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。

・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-28 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相二重盲検試験  
（福島県立医科大学附属病院）

・ 期間が1年を超える治験について、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。

・ 治験薬概要書の変更について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。

審議結果：承認

2-29 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相二重盲検試験  
（東北大学病院）

・ 治験薬概要書の変更、治験実施中のワクチン接種について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。

・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

審議結果：承認

2-30 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験  
（福島県立医科大学附属病院）

・ 依頼者から報告された安全性情報（年次報告、個別症例報告等、Periodic Safety Report）について、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。

審議結果：承認

2-31 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験  
（福島県立医科大学附属病院）

・ 治験薬概要書の変更について、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。  
審議結果：承認

2-32 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465  
(Parsaclisib) の第2相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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。  
・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。  
審議結果：承認

2-33 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-  
54767414-SCの第3相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・ 治験実施計画書の変更について、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。  
・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。  
審議結果：承認

2-34 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象  
とした第I相臨床試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・ 治験実施計画書、説明・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、点眼の手引き、パブリックディスプレイ用資料、院内ポスターの変更について、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。  
・ 依頼者から報告された安全性情報（研究報告）について、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。  
・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱（有害事象の発生に伴う併用禁止薬の使用による逸脱）について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。  
審議結果：承認

2-35 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・ 治験実施計画書、実施医療機関及び治験責任医師一覧、説明文書及び同意説明文書、治験で用いる医療機器について、報告用レター、治験薬概要書の変更について、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。  
・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、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。  
審議結果：承認

2-36 MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験  
(福島県立医科大学附属病院)

・ 治験薬概要書の変更について、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。  
・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。

<p>審議結果：承認</p>
<p>2-37 MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第II/III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更について、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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-38 ファイザー株式会社による巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたPF-06730512の第2相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-39 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者への支払いに関する資料の変更について、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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（措置報告、個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-40 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な有害事象（第3報）について、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。</li> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-41 アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の全身性エリテマトーデス患者を対象としたABBV-599の第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-42 アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclaxの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-43 アッヴィ合同会社による骨髄繊維症患者を対象としたNavitoclaxの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

2-44	<p>アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-45	<p>大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第Ⅰ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-46	<p>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汎発型膿疱性乾癬(GPP)の患者を対象としたBI655130(Spesolimab)の第Ⅱb相試験 (東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-47	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるMayoステージⅢbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-48	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-49	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-50	<p>第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(個別症例報告等)について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-51	<p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p>

	<p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-52	<p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-53	<p>協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-54	<p>協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-55	<p>MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-56	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-57	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-58	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (福島県立医科大学附属病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
2-59	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (東北大学病院)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>2-60 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-61 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-62 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者を対象としたPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>2-63 アツヴィ合同会社による掌蹠膿疱症患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報（個別症例報告等）について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p><b>【報告】</b></p>
<p>3-1 アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了に関する報告</li> </ul>
<p>3-2 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたBAY1817080の第Ⅱ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬未服による逸脱</li> </ul>
<p>3-3 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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコル規定期限内に検査を実施できなかったことによる逸脱</li> <li>・バイオマーカー採血項目の一部が欠測となったことによる逸脱</li> </ul>
<p>3-4 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アロワンス内の来院に関する逸脱</li> </ul>
<p>3-5 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書再同意取得の遅延による逸脱</li> <li>・バイタル測定体位に関する治験実施計画書からの逸脱</li> </ul>

<p>3-6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験  (福島県立医科大学附属病院)  ・第135回迅速審査 (分担医師の追加)</p>
<p>3-7 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験  (福島県立医科大学附属病院)  ・第135回迅速審査 (分担医師の削除)</p>
<p>3-8 中外製薬会社の依頼による網膜中心静脈閉そく症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験  (福島県立医科大学附属病院)  ・第135回迅速審査 (説明文書・同意文書の変更)</p>
<p>3-9 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験  (福島県立医科大学附属病院)  ・第135回迅速審査 (分担医師の削除・追加)</p>