

**第75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09月06日(月) 17時30分～19時00分	
開催場所	弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、福島県立医科大学、東北医科薬科大学、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、工藤正純、佐藤悦子
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、岩瀬剛、工藤賢三、中西透、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	
	※1-1、1-2 中西委員：審議採決欠席	
	※2-66 岩瀬委員：審議採決不参加	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【新規治験の審議】	
	1-1	MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第II a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
	1-2	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (Pamufetinib) の第II相用量反応試験 (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
	1-3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたMBG453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
	1-4	(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2相無作為化、二重盲検試験 (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、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
	【継続の適否の審議】	
2-1	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、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。	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-2 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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、服薬日誌の変更について、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>2-3 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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、服用日記の変更について、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>2-4 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-5 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-7 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-8 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RO5541267(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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-9 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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第2報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第1報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第2報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第1報（IgA血管炎）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>2-10 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-11 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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-12 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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-13 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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された説明文書・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>審議結果：承認</p>
<p>2-14 （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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験参加カード、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。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-15 （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Ⅲ相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された説明文書・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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-16 （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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、UC-PRO/SS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>2-17 （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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-18 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告されたTrialMax Webご利用ガイド、患者さん向け治験ガイド、臨床アウトカム評価用質問票の質問項目の変更について、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重篤な有害事象第1報（発熱性好中球減少症）、重篤な有害事象第2報（発熱性好中球減少症）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>2-19 （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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された被験者への支払いに関する資料、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>審議結果：承認</p>

<p>2-20 グラクソ・スミスクライ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たbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験 （福島県立医科大学附属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-21 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告され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。 ・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>2-22 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・依頼者から報告された治験実施計画書、治験研究費計算書の変更について、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>2-23 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告され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。 ・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>2-24 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された治験で用いる医療機器の変更について、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>審議結果：承認</p>
<p>2-25 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> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告され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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p>

<p>2-26 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された説明文書・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。 ・依頼者から報告された重篤な有害事象第4報(無菌性髄膜炎)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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-27 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された治験薬概要書、eCOA Tablet Screenshots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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-28 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"> ・依頼者から報告された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、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>2-29 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> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告され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。 ・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>2-30 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>2-31 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"> ・依頼者から報告された治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料(チラシ)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>2-32 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</p>

(東北大学病院)

- ・ 依頼者から報告されたチラシの変更について、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 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)

- ・ 依頼者から報告され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。
- ・ 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 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)

- ・ 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

2-35 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)

- ・ 依頼者から報告された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

2-36 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)

- ・ 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

2-37 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)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、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。
- ・ 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

2-38 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)

- ・ 依頼者から報告された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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-39 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"> ・ 依頼者から報告され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。 ・ 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>2-40 MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-7119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"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬日誌の変更について、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、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>2-41 アッ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"> ・ 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。 ・ 依頼者から報告され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。 ・ 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>2-42 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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-43 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"> ・ 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>2-44 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ニブの第Ⅲ相試験 （東北大学病院）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-45 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-46 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-47 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-48 アペリス社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-49 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>2-50 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"> ・ 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>2-51 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"> ・ 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>2-52 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>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-53	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-54	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-55	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-56	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-57	<p>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ンボパグの第II相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-58	<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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
2-59	<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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
2-60	<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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>
2-61	<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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>
2-62	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>
2-63	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>
2-64	<p>中外製薬株式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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>
2-65	<p>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"> ・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>
2-66	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>
	【報告】
3-1	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

<p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>3-2 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 用量制限を超えたステロイドの投与の逸脱
<p>3-3 (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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血液学的検査血小板数の欠測による逸脱
<p>3-4 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"> ・ 第138回迅速審査 (治験実施計画書別紙1の変更)
<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"> ・ 第139回迅速審査 (クーラーバックと保冷材の説明文書の変更)
<p>3-6 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"> ・ 第139回迅速審査 (クーラーバックと保冷材の説明文書の変更)
<p>3-7 日本たばこ産業株式会社の依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたJTE-051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"> ・ 第139回迅速審査 (治験実施計画書別紙1の変更)
<p>3-8 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"> ・ 第140回迅速審査 (クーラーバックと保冷材の説明文書の変更)
<p>3-9 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第141回迅速審査 (治験実施計画書別紙の変更)
<p>3-10 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第141回迅速審査 (説明文書・同意文書の変更)
<p>3-11 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第142回迅速審査 (説明文書・同意文書の変更)
<p>【確認】</p>
<p>4-1 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>

- ・ 第65回共同臨床研究審査委員会審査委員会の安全性情報等に関する報告書の添付資料の一部が不足していたことを報告し、資料が不足したことにかかわらず第65回治験審査結果通知書の審査結果に変更がないことを確認した。

【その他】

(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)

- ・ 第74回共同臨床研究審査委員会の審査において、GCP第29条に該当する委員区分で審査を行ったことが判明したため、第74回IRBの会議記録を見直し、上記試験の審査において岩瀬剛委員（秋田大学）からの発言等がないことから、第74回治験審査結果通知書の審査結果に変更がないことを確認した。

(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症患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相試験
(福島県立医科大学附属病院)

- ・ 第74回共同臨床研究審査委員会の審査において、GCP第29条に該当する委員区分で審査を行ったことが判明したため、第74回IRBの会議記録を見直し、上記試験の審査において岩瀬剛委員（秋田大学）からの発言等がないことから、第74回治験審査結果通知書の審査結果に変更がないことを確認した。