

第82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	2022年03月07日(月) 17時30分～18時10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、桜井なおみ、松浦美樹子
	②③	大門眞、工藤正純
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、岩瀬剛、畑中貞雄
<p>※委員区分については以下の区分により番号で記載する。</p> <p>①非専門委員 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員</p> <p>③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 ④①～③以外の委員</p>		
欠席委員	工藤賢三、佐藤悦子、中西透、野中希、	
	※1-50, 1-51 岩瀬委員：審議採決不参加	
議題及び審議	<p>【継続の適否の審議】</p> <p>1-1 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 依頼者から報告された説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙の変更について、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>1-2 アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を対象としたABBV-154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感謝状の変更について、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>1-3 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)</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5報（乳び胸）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>1-4 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 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>1-5 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された治験薬概要書、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-7 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重篤な有害事象第2報(多臓器不全)、第1報(カテーテル関連感染)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)、iDMC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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-8 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 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 依頼者から報告された説明文書・同意文書、治験実施計画書国内における追加事項の変更について、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>1-9 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実施状況の報告について、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。 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>1-10 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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

1-11 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治験実施計画書、説明文書・同意文書、Protocol Clarification Letter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

1-12 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第II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Package Insert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

1-13 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他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験
(東北大学病院)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 依頼者から報告された説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カードについて、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

1-14 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)

- ・ 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

1-15 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

1-16 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)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 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

1-17 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実施状況の報告について、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。
- ・ 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重篤な有害事象第1報 (多発性骨髄腫の悪化) 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

1-18 (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)

- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第2報 (扁平上皮癌) 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

1-19 (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)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 依頼者から報告された治験契約書、治験実施計画書補遺 (別紙1、2) 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

1-20 (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)

- ・ 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

1-21 (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)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 依頼者から報告された治験契約書の変更について、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>
1-22	<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2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>
1-23	<p>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IIa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（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>
1-24	<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> <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（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>
1-25	<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"> ・ 依頼者から報告された患者報告アウトカムの変更について、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>
1-26	<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治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、SmPC（ポマリドミド）、患者様への情報の変更について、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>1-27 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被験者の募集の手順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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-28 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実施状況の報告について、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。 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>1-29 あすか製薬株式会社の依頼による小児肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-30 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（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>1-31 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）</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、被験者の募集の手順に関する資料、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>1-32 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実施状況の報告について、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。 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。

審議結果：承認

1-33 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

1-34 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)

- ・ 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

1-35 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)

- ・ 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。

審議結果：承認

1-36 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)

- ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。
- ・ 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

1-37 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)

- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第3報（Dysphagia）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

1-38 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実施状況の報告について、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。
- ・ 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

1-39 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)

<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>1-40 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4 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 ・ 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、クーラーバックと保冷剤とボトルオープナーの説明文書、毎日の服用手順、経皮的内視鏡下胃瘻設術の投与手順の変更について、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>1-41 日本新薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第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実施状況の報告について、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-42 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"> ・ 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>1-43 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"> ・ 依頼者から報告された実施状況の報告について、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-44 武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象にしたPonatinib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治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、iDMCレター、補償の概要の変更について、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>1-45 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)</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>1-46 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>1-47 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された服用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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-48 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）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実施状況の報告について、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-49 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>1-50 （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"> ・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>1-51 （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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>1-52 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>1-53 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>1-54 アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407（アプレミラスト）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>1-55 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>1-56 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>1-57 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>1-58 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（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>1-59 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第III相治験 (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>
1-60	<p>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>
1-61	<p>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>
1-62	<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>
1-63	<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>
1-64	<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>
1-65	<p>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>
1-66	<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>1-67 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>
<p>1-68 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GDC-9545(Giredestrant)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>1-69 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>1-70 武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対 象としたmaribavir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>
<p>1-71 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（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>1-72 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"> ・ 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>1-73 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ファリシマブの継続投与試験 (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>1-74 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>1-75 武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病A (AHA)患者を対象としたTAK- 672の第2/3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>
<p>1-76 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（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>1-77 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"> ・ 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>【報告】</p>
<p>2-1 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"> ・ 終了報告
<p>2-2 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患者を対象としたBI 655130の第III相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-3 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>2-4 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関する報告
<p>2-5 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関する報告
<p>2-6 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"> ・ TCVで実施が規定されているePROの欠測による逸脱
<p>2-7 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"> ・ 中止時検査の欠測による逸脱
<p>2-8 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"> ・ アロワンス内の来院に関する逸脱
<p>2-9 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"> ・ ALSAQ40 Webトレーニング未実施による逸脱 服薬規定からの逸脱 服薬日誌の誤入力による逸脱 凝血による検体欠測による逸脱
<p>2-10 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"> ・ 第156回迅速審査：治験実施計画書 別紙の変更
<p>2-11 武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病A (AHA)患者を対象としたTAK- 672の第2/3相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第156回迅速審査：治験分担医師の追加
<p>2-12 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"> ・ 第157回迅速審査：添付文書の変更
<p>2-13 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930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158回迅速審査：同意説明文書の変更