

**第83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04月04日(月) 17時30分～18時42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、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
<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	松浦美樹子	
	※1-1から2-14 岩瀬委員：審議採決欠席	
	※2-27 桜井委員：審議採決欠席	
	※2-42, 2-43 大門委員：審議採決欠席	
	※2-47 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	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるMayoステージIVのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第3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
	【継続の適否の審議】	
	2-1	アツ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) ・ 依頼者から報告されたポスター、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。 ・ 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
	2-2	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) ・ 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
2-3	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)	

	<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>2-4 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次回来院日のご案内の変更について、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>2-5 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治験実施計画書の実施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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-6 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治験実施計画書 メモ、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>2-7 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>2-8 （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治験実施計画書、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-9 （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</p>	

(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、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

2-10 (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医療機関及び治験責任医師一覧、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

2-11 (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)

- ・ 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

2-12 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)

- ・ 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（個別症例報告等、海外症例報告遅延について）について、引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)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書のレ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（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

2-14 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)

- ・ 依頼者から報告された治験実施計画書（別冊）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

2-15 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代表取締役変更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。
- ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報（急性肺炎）、第2報（急性肺炎）、第1報（急性細菌性誤嚥性肺炎）、第2報（急性細菌性誤嚥性肺炎）、第3報（急性細菌性誤嚥性肺炎）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。

審議結果：承認

2-16 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

2-17 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

2-18 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

2-19 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)

- ・ 依頼者から報告された治験薬の服用についての変更、代表取締役変更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。
- ・ 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

2-20 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重篤な有害事象第2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

2-21 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治験実施計画書、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（年次報告、IDMCレター、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 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)

- ・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

2-23 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)

- ・依頼者から報告された重篤な有害事象第2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）について、引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 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治験薬概要書の変更、民法改正に伴う同意取得に関する方針について、引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

2-25 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

2-26 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治験責任医師、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

2-27 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)

- ・依頼者から報告された治験実施計画書、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。

	<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>
2-28	<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（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>
2-29	<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重篤な有害事象第1報（Worsening of cataract）、第2報（Worsening of cataract (left)）について、引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>
2-30	<p>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責任医師の変更について、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（Anaphylaxis）、第2報（Anaphylaxis shock）について、引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>
2-31	<p>第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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>
2-32	<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重篤な有害事象第1報（硬膜下血腫）について、引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>2-33 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説明文書・同意文書の変更、民法改正に伴う同意取得に関する方針について、引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>2-34 (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>2-35 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（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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-36 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>2-37 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（年次報告、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>2-38 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責任医師の変更について、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（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>2-39 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>2-40 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>2-41 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>2-42 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>2-43 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>2-44 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>2-45 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>2-46 アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第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（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>2-47 （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（RE:ABP938, nAMD Protocol 20170542 Data Monitoring Committee Recommendation）について、引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 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)</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 （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>
<p>2-51 （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>

<p>2-52 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>2-53 アヅ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>2-54 アヅ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>2-55 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>2-56 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>2-57 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>
<p>2-58 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>
<p>2-59 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>

<p>2-60 (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>2-61 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ソボパグの第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>2-62 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>2-63 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>
<p>2-64 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>2-65 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>
<p>2-66 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>
<p>2-67 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</p>

<p>(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>2-68 Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1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>2-69 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>3-1 株式会社FRONTEOの依頼による健常者及び認知症患者を対象とした認知症診断支援システム（AI 治験機器）有効性および安全性評価試験 (福島県立医科大学会津医療センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
<p>3-2 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 (福島県立医科大学会津医療センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関する報告
<p>3-3 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 (福島県立医科大学会津医療センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関する報告
<p>3-4 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相試験 (秋田大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等に関する報告
<p>3-5 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"> ・ 盲検解除の原因と対応に関する報告書
<p>3-6 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"> ・ 凝血による検体欠測による逸脱 ・ 服薬不遵守による逸脱 ・ 電子日誌未入力による逸脱
<p>3-7 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III b相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Visit3実施項目の欠測による逸脱

<p>3-8 (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"> ・ 除外基準に抵触する被験者の組み入れ(治験治療開始後に発覚)による逸脱
<p>3-9 (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ム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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Visit6訪問許容日からの逸脱(Visit6の治験薬(ベンラリズムマブ/プラセボ)未投与による再投与実施)
<p>3-10 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"> ・ アロワンス逸脱(近親者の新型コロナウイルス陽性に伴う安全追跡調査の遅延)
<p>3-11 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"> ・ 第159回迅速審査:同意説明文書の変更
<p>3-12 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第160回迅速審査:治験分担医師の追加
<p>3-13 (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"> ・ 第160回迅速審査:治験分担医師の追加
<p>3-14 (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III相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第160回迅速審査:治験分担医師の追加
<p>3-15 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"> ・ 第160回迅速審査:治験分担医師の追加
<p>3-16 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"> ・ 第160回迅速審査:治験分担医師の追加
<p>3-17 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160回迅速審査:治験分担医師の追加

3-18	<p>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"> 第161回迅速審査：治験実施計画書 事務的変更
3-19	<p>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ムブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加
3-20	<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> <ul style="list-style-type: none"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-21	<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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-22	<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 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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-23	<p>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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-24	<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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-25	<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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-26	<p>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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-27	<p>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"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-28	<p>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</p>

	<p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第161回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-29	<p>アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第162回迅速審査：治験分担医師の追加
3-30	<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ソボパグの第II相試験</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第163回迅速審査：治験分担医師の追加
3-31	<p>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</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第163回迅速審査：治験分担医師の追加
3-32	<p>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</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第164回迅速審査：治験分担医師の追加
3-33	<p>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</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第164回迅速審査：治験分担医師の追加
3-34	<p>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</p> <p>(福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第164回迅速審査：治験分担医師の追加