

**第86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07月04日(月) 17時30分～19時05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、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、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。 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 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	佐藤悦子	
	※1-1から1-3 中西委員：審議採決欠席	
	※2-1から2-82 岩瀬委員：審議採決欠席	
	※2-17から2-21 桜井委員：審議採決欠席	
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	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ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) ・ 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	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinra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
	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加齢黄斑変性症患者を対象としたAVT06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
	1-4	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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
【継続の適否の審議】		

<p>2-1 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>2-2 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)</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、レター（CHAMPIONNMOSD 試験にご参加いただいた皆様へ）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治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料（ポスター、リーフレット）、治験薬服薬日誌、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>2-4 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>2-5 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"> ・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、データモニタリング委員会勧告書 治験依頼者によるBCX9930 プログラムのDMC 会議についての要約）について、引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 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)</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>2-7 （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同意説明文書・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 <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2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契約署名者変更のお知らせ、説明文書・同意文書、UC-PRO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 （東北大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された契約署名者変更のお知らせ、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>2-10 （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、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>2-11 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説明文書・同意文書、健康被害補償の概要についての変更について、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>2-12 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告されたCOVID陽性患者様 検体発送手順、臨床検査中央測定についての変更について、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（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（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>2-13 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>2-14 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"> ・ 依頼者から報告されたCOVID陽性患者様 検体発送手順、臨床検査中央測定についての変更について、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>2-15 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"> ・ 依頼者から報告された重篤な有害事象第1報（呼吸不全）について、引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>2-16 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4 (東北大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告されたCOVID陽性患者様 検体発送手順、臨床検査中央測定についての変更について、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>2-17 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"> ・ 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>2-18 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、治験実施計画書、被験者募集の手順（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）について、引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 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）について、引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 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>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)</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、レター（安全性情報等の提供停止に関するレター））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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-22 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治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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>2-23 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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>2-24 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457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>2-25 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（独立データモニタリング委員会 (iDMC) 会議 # 3推奨事項、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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたダニコパンproof-of-concept用量設定試験 (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、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 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治験実施計画書、説明文書、同意文書、服薬日誌、治験参加カードの変更について、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-28 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説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者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>2-29 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>
2-30	<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>
2-31	<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重篤な有害事象第3報（Organizing pneumonia）について、引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>
2-32	<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（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>
2-33	<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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p>
2-34	<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治験薬概要書、Dato-DXd 眼表面毒性に関する治験患者用情報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（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 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 （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3報（扁平上皮癌（直腸））について、引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

2-37 （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)

- ・ 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

2-38 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)

- ・ 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

2-39 （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、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

<p>2-40 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>2-41 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-42 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）について、引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 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についての変更について、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 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緊急逸脱（病院の入院制限によりCycle6を1週間遅らせる決定をすることによる逸脱）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 ・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>2-46 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>2-47 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重篤な有害事象第1報（肺炎）、重篤な有害事象第2報（肺炎）、重篤な有害事象第2報（血小板数減少）、重篤な有害事象第2報（好中球減少）について、引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>2-48 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治験実施計画書の明確化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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-49 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、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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-50 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治験実施計画書の明確化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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-51 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

	<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>
2-52	<p>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>
2-53	<p>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安全性情報（安全性情報の提供について）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 <p>審議結果：承認</p>
2-54	<p>アベ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>
2-55	<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>
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>
2-57	<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>
2-58	<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>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>
2-60	<p>中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）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>
2-61	<p>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安全性情報（個別症例報告）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>
2-62	<p>アッヴィ合同会社による骨髓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>アッヴィ合同会社による骨髓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>
2-64	<p>アッヴィ合同会社による骨髓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>
2-65	<p>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>
2-66	<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>

	<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 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>2-68 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（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 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>2-70 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>2-71 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>2-72 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>2-73 （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）</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>2-74 （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</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>2-75 (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"> ・ 依頼者から報告された審議結果：承認について、引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>2-76 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>2-77 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>2-78 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（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>2-79 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>2-80 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>2-81 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（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>2-82 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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（イパタセルチプ）と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"> ・ 開発中止
<p>3-2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の第2b相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止
<p>3-3 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"> ・ 終了報告
<p>3-4 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"> ・ 電子日誌のご入力による逸脱
<p>3-5 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"> ・ 評価手順からの逸脱
<p>3-6 （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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ visit1(2021/11/15)解析不要な尿検体を中央検査に提出したことによる逸脱
<p>3-7 （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"> ・ 任意の探索的バイオマーカー研究の同意未取得の状況で、当該採血(5ml)を実施したことによる逸脱
<p>3-8 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"> ・ 治験薬番号の取違いによる逸脱
<p>3-9 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"> ・ 治験規定検査の欠測（スクリーニング検査：尿検査）による逸脱
<p>3-10 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"> ・ オラパリブの服薬忘れによる逸脱

3-11	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) ・ MRD確認用検体の欠測【Cycle6Day1 末梢血】による逸脱
3-12	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) ・ 治験継続意思確認(再同意取得)の失念による逸脱
3-13	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) ・ 第171回迅速審査: 治験分担医師の追加・削除
3-14	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) ・ 第171回迅速審査: 治験分担医師の追加・削除
3-15	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) ・ 第171回迅速審査: 治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の削除
3-16	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) ・ 第171回迅速審査: 治験分担医師の追加・削除
3-17	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) ・ 第171回迅速審査: 治験分担医師の追加・削除
3-18	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) ・ 第171回迅速審査: 治験実施計画書別紙2の変更
3-19	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) ・ 第171回迅速審査: 治験分担医師の追加・削除
3-20	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) ・ 第171回迅速審査: 治験分担医師の削除
3-21	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) ・ 第172回迅速審査: 治験実施計画書別紙3の作成
3-22	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) ・ 第172回迅速審査: 治験分担医師の追加・削除
3-23	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) ・ 第172回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-24	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) ・ 第172回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-25	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) ・ 第172回迅速審査：治験分担医師の削除
3-26	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) ・ 第172回迅速審査：治験分担医師の削除
3-27	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) ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の削除
3-28	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) ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-29	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) ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の削除
3-30	(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173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-31	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) ・ 第173回迅速審査：治験薬及び治験使用薬の治験計画届における分類及び最新の科学的知見を記載した文書について、治験使用薬の安全性情報提供開始時期のお知らせについて
3-32	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) ・ 第173回迅速審査：治験実施計画書別紙3
3-33	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相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-34	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ェリシマブの継続投与試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-35	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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加
3-36	<p>中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689（クロバリマブ）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"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加
3-37	<p>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"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-38	<p>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"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-39	<p>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"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-40	<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"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加・削除
3-41	<p>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"> ・ 第173回迅速審査：治験分担医師の追加