

第98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	2023年04月03日(月) 17時30分～18時22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	工藤正純、岩瀬剛
	④	西條芳文委員長、稲野彰洋副委員長、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	岩瀬剛、野中希	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>1-1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたメボリズムブの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【継続の適否の審議】</p> <p>2-1 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(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>2-2 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治験実施計画書、添付文書、Dear Investigator 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(措置報告、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> <p>2-3 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)について、引き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 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）について、引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>2-5 （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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された治験実施計画書、添付文書、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 審議結果：承認
<p>2-6 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（副鼻腔炎の悪化）、重篤な有害事象第2報（副鼻腔炎の悪化）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 審議結果：承認
<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治験実施計画書、説明文書・同意文書、保険契約付保証明書、被験者の健康被害補償に関する規程、本治験における健康被害の概要について、この治験における健康被害補償の概要について、患者様情報、患者様用治験ガイド、ポマリドミドの妊娠防止・薬剤配布プログラム、本邦における管理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 審議結果：承認
<p>2-8 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
<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治験実施計画書、治験研究費計算書について、引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

<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、保険契約付保証明書、被験者の健康被害補償に関する規程、本治験における健康被害の概要について、この治験における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>2-11 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実施計画書、説明文書・同意文書、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>2-12 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験 (中通総合病院)</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>2-13 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(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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-14 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、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>
<p>2-15 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>2-16 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"> ・ 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）について、引き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 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)</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）について、引き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 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Dear Investigator 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）について、引き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 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）について、引き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 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安全性情報（個別症例報）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その他資料（安全性情報及び改訂資料の提供について）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>
<p>2-21 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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）について、引き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 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（年次報告、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 ・依頼者から報告されたその他資料（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>
<p>2-23 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、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>
<p>2-24 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 <p>審議結果：承認</p>
<p>2-25 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、添付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）について、引き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添付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）について、引き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>2-28 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 (Respiratory Failure)、重篤な有害事象第2報 (Respiratory Failure)、重篤な有害事象第3報 (Aspiration 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 <p>審議結果：承認</p>
2-29	<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4 (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 (Cardio-respiratory arrest)について、引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) について、引き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>アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした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その他資料 (患者団体Webサイトへの広告) 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) について、引き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>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) について、引き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>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>
2-33	<p>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)</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>
2-34	<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) について、引き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 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）について引き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 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）について、引き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 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)</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>
<p>2-38 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）について、引き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 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2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）について、引き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 (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）について、引き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 (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>
<p>2-42 (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）について、引き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>
2-43	<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）について、引き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>
2-44	<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>
2-45	<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>
2-46	<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"> ・ 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>
2-47	<p>ギリアド・サイエンシズ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Magrolimab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）について、引き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>
2-48	<p>シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症(CAD)患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第III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）について、引き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>
2-49	<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 （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）について、引き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>
2-50	<p>中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（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）について、引き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>
2-51	<p>アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたエプコリタマブの第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）について、引き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>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>
2-53	<p>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>
2-54	<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 （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）について、引き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>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）について、引き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>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>
2-57	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたAfimetoran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）について、引き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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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）について、引き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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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>2-60 Human Immunology Biosciences,Inc.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>
<p>2-61 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）について、引き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 （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"> ・ 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>
<p>2-63 206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験 (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）について、引き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 （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	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
2-66	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
2-67	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
2-68	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) ・ 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
2-69	(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乳がん患者を対象としたTucatinib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 (個別症例報告等) について、引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
2-70	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) ・ 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
【報告】	
3-1	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) ・ 終了報告
3-2	(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親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 終了報告
3-3	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) ・ 終了報告
3-4	(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) ・ 期限切れ検査キットの使用による逸脱
3-5	田辺三菱製薬株式会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MT-1186 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 尿妊娠検査の未実施による逸脱
3-6	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) ・ eCOAの実施手順の不遵守による逸脱
3-7	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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) ・ PK採血時間の不遵守による逸脱
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) ・ Visit13「肺機能検査をベースラインの評価時刻±1時間で実施する」からの逸脱
3-9	記載整備の必要があるため、次回IRB以降に報告されることになった。
3-10	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) ・ 規定内にDay126の来院ができなかったことによる逸脱
3-11	(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Epcoritamabの第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 併用禁止薬の使用、CRS予防療法の不遵守による逸脱 ・ スクリーニング手順の不遵守による逸脱
3-12	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) ・ 第196回迅速審査：治験分担医師の削除
3-13	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進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 (福島県立医科大学附属病院) ・ 第196回迅速審査：IRBでの指摘事項に対するICF改訂/治験実施体制の変更
3-14	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)

