

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

会議名：2024年度第5回IRB
開催日時：2024/8/26 13:30 ～ 14:20
開催場所：東北大学病院 外来診療棟A5階 カンファレンス室（遠隔システム利用）
出席委員名：香取幸夫、眞野成康、井上彰、齋藤正寛、大沼忍、後岡広太郎、福原規子、天雲太一、西條憲、高橋隼也、村山達也、大瀬戸真次、石田修一、伊野浩介、浦山美輪、木村賢一、今村淳治、浅沼賢広
出席委員数/全委員数：18/19

審査事項	議論の概要
1 治験の実施の適否	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、治験実施の妥当性について審議した
2 重篤な有害事象等	重篤な有害事象が発生した試験について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
3 安全性情報等	安全性情報（有害事象報告、措置報告、研究報告など）が報告された試験について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
4 治験に関する変更	実施計画書等の変更が行われた試験について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
5 緊急回避の逸脱	—
6 継続審査	—
7 その他審議	その他の報告が行われた試験について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
8 終了報告	特になし
9 その他報告	—

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
1	治験の実施の適否	241023	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Povorcitinibの第3相試験	—	承認
1	治験の実施の適否	241024	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	—	承認
1	治験の実施の適否	241027	武田薬品工業株式会社	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	—	承認
1	治験の実施の適否	241026	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	—	承認
1	治験の実施の適否	241025	（治験国内管理人） Fortrea Japan株式会社	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第II相試験	—	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
2	重篤な有害事象等	221017	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231018	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	221017	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	221017	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231018	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231042	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	211001	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法との比較	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	221017	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	221040	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	211002	全薬工業株式会社	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	211002	全薬工業株式会社	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231026	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231042	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
2	重篤な有害事象等	221017	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	221040	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231026	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	221040	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231042	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231064	ニプロ株式会社	持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	231026	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	171048	アヅヴィ合同会社	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	171048	アヅヴィ合同会社	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	224003	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	224003	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	227001	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたPHE885B12201の第Ⅱ相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
2	重篤な有害事象等	227001	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたPHE885B12201の第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2	重篤な有害事象等	227001	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたPHE885B12201の第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
3	安全性情報等	217003	ヤンセンファーマ株式会社	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T 細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleucel を投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3 相ランダム化試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221046	日本イーライリリー株式会社	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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211048	ユーシービージャパン株式会社	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211033	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231003	（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	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211030	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	237001	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221023	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231017	（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	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	211002	全薬工業株式会社	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告 研究報告	承認
3	安全性情報等	221037	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または 結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	年次報告	承認
3	安全性情報等	201007	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231033	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	221060	住友ファーマ株式会社	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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	171055	中外製薬株式会社	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとリツキシマブ＋CHP (R-CHP) 併用 療法の有効性及び安全性をリツキシマブ＋CHOP (R-CHOP) 併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化二重 盲検プラセボ対照試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231005	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211047	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211012	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231062	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211005	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象とした ベドリズマブ静注製剤の第3相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231024	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221045	メルクバイオファーマ株式会社	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231016	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第 I 相臨床試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231063	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	211027	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	247001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	191043	アステラス製薬株式会社	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第I/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201046	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211031	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305 併用投与の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211058	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221026	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	211052	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	221049	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231013	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221005	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社による第2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221043	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231010	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231011	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231030	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211050	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201007	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	161023	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	201043	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231040	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231019	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	171017	ユーシービー・ジャパン株式会社	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211046	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫又は再発／難治性辺縁帯リンパ腫を対象としたTafasitamab(INCMOR00208)の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211059	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211036	ヤンセンファーマ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimab の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行 群間試験	年次報告	承認
3	安全性情報等	221035	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies 活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較第2相試験	年次報告	承認
3	安全性情報等	221009	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式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第 III 相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221050	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231054	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221051	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumabの第3相継続投与試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211034	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルド ラキズマブの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201014	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211023	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211029	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	217001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221047	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B 相非盲検単群継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221056	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたCC-486の第II/III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221062	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	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BMS-986165の第 Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231026	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231041	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式 会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	201045	(治験国内管理人) 株式会社 Ascent Development Services	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231059	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	231058	アキュリスファーマ株式会社	閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221028	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211062	(治験国内管理人) シミック株式会社	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241004	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221055	ファイザー株式会社	非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレンチニブの有効性, 安全性および忍容性を評価する第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231029	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	237004	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	191043	アステラス製薬株式会社	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第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	237002	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231001	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221040	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241009	アストラゼネカ株式会社	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221019	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	197003	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	197001	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	措置報告	承認
3	安全性情報等	187003	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	211008	ノバルティス ファーマ株式会社	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ロンボパグの第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211057	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	201041	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	201025	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	171017	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam（ucb34714）の第Ⅲ相長期継続投与試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231003	（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	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221046	日本イーライリリー株式会社	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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211033	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231042	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231024	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221025	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221005	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221043	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社による第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211048	ユーシービージャパン株式会社	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201030	第一三共株式会社	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	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	201033	(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	自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	年次報告	承認
3	安全性情報等	221037	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	181037	アッヴィ合同会社	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231023	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231018	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211044	アッヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231052	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III 相非盲検試験 (EPCORE™FL-1)	個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書	承認
3	安全性情報等	221059	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相, 無作為化, 非盲検試験	個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	171048	アッヴィ合同会社	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	171053	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書	承認
3	安全性情報等	181017	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書	承認
3	安全性情報等	181023	アッヴィ合同会社	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	181012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231017	（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	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221039	杏林製薬株式会社	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第III相臨床試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201007	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211030	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	247002	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	プロピオン酸血症患者を対象とするmRNA-3927の安全性、薬力学及び薬物動態を評価する第1/2相、国際共同、非盲検、用量最適化試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	221057	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221045	メルクバイオファーマ株式会社	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法第Ⅲ相試験	個別症例報告 研究報告	承認
3	安全性情報等	231065	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231016	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第Ⅰ相臨床試験	その他	承認
3	安全性情報等	221052	株式会社オーファンパシフィック	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241001	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231055	エーザイ株式会社	治療歴のあるHER2陽性又はHER2低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に、抗ヒト上皮成長因子受容体2（抗HER2）抗体薬物複合体（ADC）であるBB-1701の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、第2相、用量最適化及び拡張試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201043	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231009	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	241014	（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	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	231041	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	211023	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	221060	住友ファーマ株式会社	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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231005	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231021	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221045	メルクバイオファーマ株式会社	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231019	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	191043	アステラス製薬株式会社	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第I/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241007	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	187004	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211005	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験	個別症例報告 年次報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	241013	(治験国内管理人) 株式会社 新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241012	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221044	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による第 I / II 相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231012	海和製薬株式会社	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221006	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211052	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231010	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231030	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231011	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221005	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221043	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社による第II相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231013	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Povorcitinibの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	247001	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211060	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231051	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201046	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211031	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305 併用投与の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211058	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231058	アキュリスファーマ株式会社	閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211050	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211059	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221023	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231062	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211029	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211054	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした、Afimetoranの有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	217001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221047	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	他のLUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221056	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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CC-486の第II/III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221062	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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BMS-986165の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231026	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231040	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221049	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221065	ヤンセンファーマ株式会社	Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with a Long-term Open-label Extension 温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	個別症例報告 年次報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231063	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	141001	武田薬品工業株式会社	A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma 進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたフロントライン治療におけるブレンツキシマブベドチン及びAVD療法（A＋AVD）とABVD療法を比較するランダム化非盲検第3相試験	研究報告	承認
3	安全性情報等	201007	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221017	（治験国内管理人）日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231033	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201043	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201028	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社（国内管理人）の依頼によるLOXO-305の第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241001	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	237004	ギリアド・サイエンス株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	237001	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	個別症例報告 措置報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231034	ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211012	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221050	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231037	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	161023	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221045	メルクバイオファーマ株式会社	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	191032	アストラゼネカ株式会社	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201045	(治験国内管理人) 株式会社 Ascent Development Services	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231042	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211046	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫又は再発／難治性辺縁帯リンパ腫を対象としたTafasitamab(INCMOR00208)の第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241017	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	221028	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201014	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	237002	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第 3 相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	227001	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたPHE885B12201の第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221035	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Participants with Active Idiopathic Inflammatory Myopathies 活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較第2相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231012	海和製薬株式会社	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211036	ヤンセンファーマ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimab の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行 群間試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	191043	アステラス製薬株式会社	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第I/II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231043	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, ランダム化治療中止・再投与試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231044	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	221013	中外製薬株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER BASKET STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND PHARMACODYNAMICS OF SATRALIZUMAB IN PATIENTS WITH ANTI-N-METHYL-D- ASPARTIC ACID RECEPTOR (NMDAR) OR ANTI-LEUCINE-RICH GLIOMA-INACTIVATED 1 (LGI1) ENCEPHALITIS	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231045	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, オープンラベル試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241015	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	207001	ヤンセンファーマ株式会社	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVD）又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	211030	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201030	第一三共株式会社	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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201025	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221037	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービスズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221038	ヤンセンファーマ株式会社	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤, ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と, ダラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	個別症例報告 措置報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	241012	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211045	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221006	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211033	ユーシービー・ジャパン株式会社	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231001	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	好酸球増多症候群（HES）の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211025	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	211048	ユーシービー・ジャパン株式会社	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231051	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシマブの第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221042	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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線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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231029	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221052	株式会社オーファンパシフィック	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221055	ファイザー株式会社	非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレシニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相試験	個別症例報告 措置報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	241004	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	201027	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	年次報告	承認
3	安全性情報等	231003	(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	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211009	アストラゼネカ株式会社	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AZD9833の第Ⅲ相試験	年次報告	承認
3	安全性情報等	221061	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221034	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamtenの第3相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	221054	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamtenの第3相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	201020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	231017	(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	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	217003	ヤンセンファーマ株式会社	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン (VRd) 投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T 細胞 (CAR-T) 治療製品Ciltacabtagene Autoleucel を 投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン (VRd) 投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd) を投 与する群を比較する第3 相ランダム化試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	191021	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	年次報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231060	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231059	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231008	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231049	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231028	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201041	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231048	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたT 細胞リダイレクト二重特異性抗体talquetamab 及びteclistamab の併用投与の用量漸増及び拡大第1b/2 相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	247001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	241001	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性および安全性を検討する第II/III相試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231061	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231053	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の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てダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	201049	（治験国内管理人）シミック株式会社	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遅発型ポンペ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221010	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828 とドキシソルビシンを比較する試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221067	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221068	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-2：局所進行／転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌，膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相オープンラベル単一群多施設共同試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231055	エーザイ株式会社	治療歴のあるHER2陽性又はHER2低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に，抗ヒト上皮成長因子受容体2（抗HER2）抗体薬物複合体（ADC）であるBB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検，多施設共同，第2 相，用量最適化及び拡張試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221066	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による術後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	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	231039	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の拡大治験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	231021	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221024	第一三共株式会社	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	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211002	全薬工業株式会社	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221022	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135) の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	221022	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135) の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211041	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	過去の治療研究においてGSK3228836の投与を受けて効果を示した被験者のうち、ヌクレオシド/ヌクレオチド療法下及び未治療の慢性B型肝炎患者を対象として、持続的なウイルス学的反応の長期持続性を評価するための前向き多施設共同試験 (B-Sure試験)	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	231019	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	211001	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	211023	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	203010	医師主導治験	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	個別症例報告 措置報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	203001	医師主導治験	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	233012	医師主導治験	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	233013	医師主導治験	限局性皮膚異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験（医師主導治験）	個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書	承認
3	安全性情報等	233014	医師主導治験	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	個別症例報告 その他	承認
3	安全性情報等	233005	医師主導治験	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または脾癌に対するビメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	193013	医師主導治験	再発/治療抵抗性節外性NK/T細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第II相医師主導治験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	223001	医師主導治験	ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	223010	医師主導治験	E7438の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	233011	医師主導治験	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	243001	医師主導治験	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	193005	医師主導治験	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	個別症例報告	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	223002	医師主導治験	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	233007	医師主導治験	血中循環腫瘍DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	203006	医師主導治験	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	223005	医師主導治験	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ＋オシメルチニブ併用の第I/II相試験	個別症例報告 その他	承認
3	安全性情報等	223009	医師主導治験	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	個別症例報告 年次報告	承認
3	安全性情報等	233002	医師主導治験	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	193007	医師主導治験	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（NAVIGATION試験）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	223011	医師主導治験	チラブルチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	203013	医師主導治験	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3	安全性情報等	213005	医師主導治験	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3	安全性情報等	233003	医師主導治験	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第II相試験	個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3	安全性情報等	223006	医師主導治験	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	個別症例報告	承認
4	治験に関する変更	241006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	231036	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	211033	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	221037	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	221031	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	221009	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式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第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231056	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	231047	株式会社大塚製薬工場	がん性皮膚潰瘍を有する患者を対象としたOPF-501Cの臨床試験（探索的試験：第Ⅱ相）—多施設共同非盲検非対照試験—	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	237002	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	221050	（治験国内管理人）ICON クリ ニカルリサーチ合同会社	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相（ピボタル）試験	説明文書、同意文書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	231027	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	221026	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	181038	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	221010	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828 とドキソルビシンを比較する試験	その他	承認
4	治験に関する変更	161023	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	211027	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	171017	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験	その他	承認
4	治験に関する変更	164002	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集 (P4)	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	211059	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080：レンパチニブ) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231009	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	201043	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	232101	アヅヴィ合同会社	中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とするウパダシチニブの第IIIb/IV相無作為化、盲検、Treat to Target 及び可変用量試験 (Flex Up)	治験分担医師	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	231034	ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	その他	承認
4	治験に関する変更	221017	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	201033	(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	自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	241008	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第1/2相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	181023	アヅヴィ合同会社	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験分担医師 その他	承認
4	治験に関する変更	211060	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	221013	中外製薬株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER BASKET STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND PHARMACODYNAMICS OF SATRALIZUMAB IN PATIENTS WITH ANTI-N-METHYL-D- ASPARTIC ACID RECEPTOR (NMDAR) OR ANTI-LEUCINE-RICH GLIOMA-INACTIVATED 1 (LGI1) ENCEPHALITIS	その他	承認
4	治験に関する変更	197001	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験分担医師 その他	承認
4	治験に関する変更	181032	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	211032	大鵬薬品工業株式会社	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	治験実施計画書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	231058	アキュリスファーマ株式会社	閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	187003	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験分担医師 その他	承認
4	治験に関する変更	187004	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	説明文書、同意文書 治験分担医師 その他	承認
4	治験に関する変更	221037	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	231015	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	241006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	231043	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，ランダム化治療中止・再投与試験	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	231044	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	231045	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，オープンラベル試験	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	207001	ヤンセンファーマ株式会社	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PvD）又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	説明文書、同意文書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	211054	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした、Afimetoranの有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	211045	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	231059	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231048	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたT 細胞リダイレクト二重特異性抗体talquetamab 及びteclistamab の併用投与の用量漸増及び拡大第1b/2 相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231024	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	211050	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	治験実施計画書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231051	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	241009	アストラゼネカ株式会社	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第III相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	221038	ヤンセンファーマ株式会社	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、グラツムマブSC 投与製剤及びボマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びグラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、グラツムマブSC投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231054	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	その他	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	241014	(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	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	221027	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4	治験に関する変更	221005	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	231061	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231053	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	237004	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験	その他	承認
4	治験に関する変更	201015	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	211009	アストラゼネカ株式会社	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AZD9833の第III相治験	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	221015	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671の第Ⅲ相試験	その他	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	211049	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	231003	(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	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	221028	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	181012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	231029	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書等 その他	承認
4	治験に関する変更	231022	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書等 治験分担医師 その他	承認
4	治験に関する変更	171013	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	171023	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第I／II相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231008	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	241017	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	191034	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社 (国内治験管理人) の依頼による成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG348の延長試験	治験薬概要書等	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	221024	第一三共株式会社	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	治験実施計画書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	231019	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	221066	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による術後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	治験実施計画書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	211001	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	211048	ユーシービージャパン株式会社	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4	治験に関する変更	231052	アヅヴィ合同会社	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III 相非盲検試験（EPCORE™FL-1）	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	191021	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4	治験に関する変更	221022	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ（PF-06863135）の第3相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	241010	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	その他	承認
4	治験に関する変更	231032	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験	治験実施計画書 治験薬概要書等 その他	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	181037	アッヴィ合同会社	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	241007	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4	治験に関する変更	201041	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	241011	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	217001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	241002	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたDS-7011aの第Ib/II相試験	治験実施計画書 その他	承認
4	治験に関する変更	231049	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4	治験に関する変更	203001	医師主導治験	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	203010	医師主導治験	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	223003	医師主導治験	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	223008	医師主導治験	GE-045 医師主導治験 —膀胱腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—	その他	承認
4	治験に関する変更	233009	医師主導治験	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4	治験に関する変更	233012	医師主導治験	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	233013	医師主導治験	限局性皮膚異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験（医師主導治験）	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	233015	医師主導治験	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等 治験分担医師 その他	承認
4	治験に関する変更	223011	医師主導治験	チラブルチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	233010	医師主導治験	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	233007	医師主導治験	血中循環腫瘍DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	203006	医師主導治験	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	223005	医師主導治験	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ＋オシメルチニブ併用の第I/II相試験	治験薬概要書等	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
4	治験に関する変更	223009	医師主導治験	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	233004	医師主導治験	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	193007	医師主導治験	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験（NAVIGATION試験）	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	213005	医師主導治験	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第III相試験	治験薬概要書等	承認
4	治験に関する変更	247003	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4	治験に関する変更	223006	医師主導治験	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	治験実施計画書	承認
4	治験に関する変更	231025	（治験国内管理人）シミック株式会社	日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験 Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial	治験分担医師	承認
4	治験に関する変更	231037	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	説明文書、同意文書 治験分担医師 その他	承認
7	その他審議	223003	医師主導治験	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	233001	医師主導治験	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	223001	医師主導治験	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験	モニタリング報告書	承認

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
7	その他審議	223011	医師主導治験	チラブルチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	233011	医師主導治験	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	233010	医師主導治験	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	233010	医師主導治験	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	監査報告書	承認
7	その他審議	193005	医師主導治験	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	203006	医師主導治験	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	233004	医師主導治験	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	193007	医師主導治験	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（NAVIGATION試験）	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	223004	医師主導治験	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	モニタリング報告書	承認
7	その他審議	223006	医師主導治験	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	モニタリング報告書	承認
8	終了報告	191028	ファイザー株式会社	成人および青少年円形脱毛症患者を対象としてPF-06651600の安全性および有効性を検討する第3相、非盲検、多施設共同、長期投与試験	終了報告	—

2024年度 第5回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項		管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
8	終了報告	201026	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験及び継続投与試験	終了報告	—
8	終了報告	211017	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	終了報告	—
8	終了報告	221012	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験（非盲検追跡調査試験）	終了報告	—
8	終了報告	231031	アストラゼネカ株式会社	緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験	中止報告	—