

# 2024年度 第9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9回IRB  
開催日時：2024/12/23 13:30 ～ 14:38  
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、白井剛志、村山達也、大瀬戸真次、石田修一、伊野浩介、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 | 241045 | 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患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験          | —      | 承認   |
| 1    | 治験の実施の適否 | 243005 | 医師主導治験                  | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験 | —      | 承認   |
| 1    | 治験の実施の適否 | 241042 | MSD株式会社                 | HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                               | —      | 承認   |
| 1    | 治験の実施の適否 | 241044 | MSD株式会社                 | 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870＋ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験         | —      | 承認   |
| 1    | 治験の実施の適否 | 243004 | 医師主導治験                  | ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験          | —      | 承認   |
| 1    | 治験の実施の適否 | 241046 | マルホ株式会社                 | nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験<br>—比較/長期投与試験—                      | —      | 承認   |

## 2024年度 第9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 |
|------|----------|--------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 1    | 治験の実施の適否 | 241047 | (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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験                                                                                                                                                                                                   | —              | 承認   |
| 1    | 治験の実施の適否 | 241043 | 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ステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                        | —              | 承認   |
| 2    | 重篤な有害事象等 | 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                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                                                          | 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 | 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                                                                                                                                                                                          | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                         | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                         | 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 | 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<br>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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |

# 2024年度 第9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 | 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<br>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 | 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 | 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                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                                                                            | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                               | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                         | 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 | 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                                                                                                                                                                                          | 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 | 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                                                                                                                                                                                                     | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                                                                                                                                 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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）                                                                                                                                                                                      | 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 | 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                                                                                                                                        | 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 | 217003 | ヤンセンファーマ株式会                 | 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 | 当院で発生した重篤な有害事象 | 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   | 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   | 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   | 211029 | 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   | 221062 | 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   | 211054 | ブリストル・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   |



## 2024年度 第9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 | 221056 | 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 | 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                                                                                                                                                                                               | 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<br>措置報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 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                                                                                                                                                                                     | 個別症例報告         | 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<br>措置報告 | 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<br>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 | 217001 | 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LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）                                                                                                                                                                                                  | 個別症例報告<br>措置報告 | 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 | 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)<br>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         | 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         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 241020 | ヴィアトリス製薬合同会社                   | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ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 | 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<br>措置報告 | 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<br>措置報告 | 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 | 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<br>年次報告 | 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 | 211046 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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   |

## 2024年度 第9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 | 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<br>措置報告 | 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 | 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 | 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 | 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   |
| 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 | 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 | 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リマブの第3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 | 231011 | ギリアド・サイエンス株式会社              | ギリアド・サイエンス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<br>措置報告 | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 241031 | 旭化成ファーマ株式会社                       | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験                                         | 年次報告           | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 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                                       | 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   |
| 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 | 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 | 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               | 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 | 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 | 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<br>年次報告 | 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<br>年次報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 201014 | （治験国内管理人）IQVIA<br>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 | 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   |



## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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                                         | 年次報告           | 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 | 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 | 241021 | 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葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2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ziltekimab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 | 231001 | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 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<br>年次報告 | 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<br>措置報告 | 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 | 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   |

## 2024年度 第9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 | 231046 | 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                                                                                                                                                                                                            | 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 | 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 | 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                                                                                                                                                                                          | 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 | 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 | 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 | 241018 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P) , talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec) , 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験 | 年次報告   | 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 | 221051 | (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   |

## 2024年度 第9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 | 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                         | 年次報告   | 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 | 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 | 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トロンボパグの第II相試験                                                            | 個別症例報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241032 | (治験国内管理人) IQVIA<br>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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 191011 | 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硬化症患者を対象としたOMB157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<br>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III相試験                                                         | 個別症例報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 247005 | 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高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験                                               | 個別症例報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241023 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャ<br>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 | 241001 | (治験国内管理人) ICON クリ<br>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cefgartigimod 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   |
| 3    | 安全性情報等 | 231019 | (治験国内管理人) Fortrea<br>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   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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ズ (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 | 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 | 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<br>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 | 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<br>措置報告 | 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 | 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 | 231041 | ブリストル・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   |
| 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 | 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   |



## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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)<br>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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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<br>措置報告 | 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 | 241026 | 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                                                                                                                                                                                                                                                    | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 211048 | ユ-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 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                | 年次報告           | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                             | 年次報告           | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 201041 | (治験国内管理人) IQVIA<br>サービシ-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 | 187004 | ノバルティス ファ-マ株式会社                    | ノバルティス ファ-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 | 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 | 241022 | インサイト・バイオサイ-ンシズ・ジャ<br>パン合同会社       | インサイト・バイオサイ-ンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした<br>Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                             | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241027 | 武田薬品工業株式会社                         | A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging<br>Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely<br>Active Crohn's Disease<br>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<br>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 | 個別症例報告         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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)<br>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         | 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)<br>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<br>年次報告 | 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クスの第Ⅲ相試験②                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 個別症例報告         | 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)<br>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         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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<br>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 | 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 | 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 | 承認   |
| 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 | 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 | 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 | 181037 | アッヴィ合同会社                    | Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis<br>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 | 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 | 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 | 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   |



## 2024年度 第9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 | 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                                                        | 個別症例報告         | 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 | 241033 | 小野薬品工業株式会社                                      | 進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSC の第 I 相試験                                                 | 個別症例報告<br>措置報告 | 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 | 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                                      | 年次報告           | 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 | 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 | 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 | 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 | 201045 | （治験国内管理人）株式会社<br>Ascent Development<br>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 | 221030 | サノフィ株式会社                                        | サノフィ株式会社の依頼によるGD3患者を対象としたGZ402671の第Ⅲ相試験                                                | 年次報告           | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 237003 | フェリング・ファーマ株式会社                                  | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験       | 個別症例報告         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 221037 | (治験国内管理人) IQVIA<br>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                                                                                                                                                                                                   | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241020 | ヴィアトリス製薬合同会社                       | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                 | 個別症例報告<br>措置報告 | 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   |
| 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 | 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 | 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 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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<br>その他  | 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 | 247005 | 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高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験                                                                                                                                                                                                                                          | 個別症例報告         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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                                           | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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   |

## 2024年度 第9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 | 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<br>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 | 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ンチニブ実薬対照試験                                                                                                                                                                        | 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 | 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 | 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 | 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 | 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   |
| 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 | 241029 | 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                             | 個別症例報告 | 承認   |



## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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         | 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：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験                                 | 個別症例報告<br>年次報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 247006 | 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ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験                                       | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 247007 | 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全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II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 | 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 | 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 | 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 | 224002 | 大塚メディカルデバイス株式会社                | 高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験                                                                                 | 個別症例報告         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 241021 | 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葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2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<br>措置報告 | 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 | 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                                                                             | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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                                                    | 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   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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 | 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 投与製剤及びポマリドミドの併用 (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, 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 | 承認   |
| 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 | 241018 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P) , talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec) , 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) 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 | 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 | 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                                                                                                                                                                                                         | 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   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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                                                                  | 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<br>措置報告 | 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 | 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 | 241034 | (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD         | 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験                                                                      | 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         | 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リマブの第3相試験                                                                               | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241032 | (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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ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BIIB059の第Ⅲ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                                                                      | 個別症例報告<br>その他  | 承認   |



## 2024年度 第9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 | 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ンチニブ実薬対照試験 | 個別症例報告                 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 231046 | 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                                                    | 個別症例報告                 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241033 | 小野薬品工業株式会社          | 進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSC の第Ⅰ相試験                                                         | 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 | 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                 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 221053 | 一般社団法人 日本血液製剤機構     | 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験                                    | その他                    | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 211042 | 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BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）                             | 個別症例報告                 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 231014 | 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Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）                           | 個別症例報告                 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 247005 | 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高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3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<br>研究報告<br>措置報告 | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 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<br>年次報告 | 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 | 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 | 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                                                                   | 個別症例報告<br>年次報告 | 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 | 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                                                                                | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 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                                                                             | 個別症例報告         | 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         | 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 | 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         | 承認   |

## 2024年度 第9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                                                                                                                                                                                             | 年次報告           | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241029 | 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ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・ジャパン株式会社 | 過去のbepirovirsen投与試験に参加した被験者のうち、ヌクレオシド/ヌクレオチド療法下及び無治療の慢性B型肝炎患者を対象として、治療効果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 | 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 | 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<br>措置報告 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 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                                                                                                                                                                   | 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 | 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<br>措置報告 | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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<br>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 | 個別症例報告                | 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)<br>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                | 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                | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 241038 | 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HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                 | 個別症例報告<br>年次報告<br>その他 | 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 | 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 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 | 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 MARALEUCEL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 | 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 | 241026 | 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                                                                                                                                                                                                                                          | 個別症例報告                | 承認   |



## 2024年度 第9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 | 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                              | 年次報告            | 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 | 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                                         | 最新の科学的知見を記載した文書 | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 233013 | 医師主導治験        | 限局性皮質異形成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          | 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          | 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 | 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 | 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 | 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   |
| 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   |

## 2024年度 第9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 | 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ペバシズマブ＋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         | 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＋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）                                   | 個別症例報告         | 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膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験                                               | 個別症例報告         | 承認   |
| 3    | 安全性情報等 | 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         | 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）                          | 年次報告           | 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<br>措置報告 | 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＋ペムプ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 | 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<br>その他  | 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         | 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         | 承認   |

## 2024年度 第9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   | 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   | 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                  | 年次報告            | 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<br>年次報告  | 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          | 承認   |
| 3    | 安全性情報等   | 203009 | 医師主導治験               | Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験                                   | 最新の科学的知見を記載した文書 | 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 | 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                                              | 治験薬概要書等         | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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      | 治験薬概要書等         | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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            | 治験薬概要書等         | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 241020 | ヴィアトリス製薬合同会社         | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験                      | 治験実施計画書         | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 221062 | 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 | 治験薬概要書等         | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                   | 治験薬概要書等         | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 治験薬概要書等            | 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                             | 治験実施計画書            | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 211052 | ギリアド・サイエンス株式会社               | ギリアド・サイエンス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     | その他                | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 211035 | 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エリテマトーデス（SLE）有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験          | 治験薬概要書等            | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 211048 | ユージ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                    | その他                | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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 | 治験実施計画書<br>治験薬概要書等 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 247005 | ギリアド・サイエンス株式会社               | ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験      | その他                | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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   | 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                                                    | 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      | 治験薬概要書等            | 承認   |



## 2024年度 第9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 | 221064 | MSD株式会社                | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書   | 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 | 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                                     | 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 | 221064 | MSD株式会社                | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験 | 治験分担医師    | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 181033 | 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進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験                                                  | 治験薬概要書等   | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                         | 説明文書、同意文書 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                   | 治験薬概要書等   | 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                                                               | 治験実施計画書   | 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 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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トロンボパグの第II相試験                                            | その他       | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 221037 | (治験国内管理人) IQVIA<br>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 | 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 | 治験薬概要書等        | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                             | 治験薬概要書等        | 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                                                         | 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                                             | 治験実施計画書        | 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シチニブ実薬対照試験                                      | 治験実施計画書<br>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                                        | 治験実施計画書<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                               | 治験実施計画書<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 234001 | あすか製薬株式会社                          | あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験                                                                                           | 治験実施計画書<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                             | その他            | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 241022 | 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非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験                                                                                                                          | 説明文書、同意文書<br>治験薬概要書等 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                      | その他                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 181031 | アストラゼネカ株式会社                        | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 治験薬概要書等              | 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                                                                                                                              | その他                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 231002 | 協和キリン株式会社                          | 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験                                                                                                                                                | その他                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 247002 | (治験国内管理人) 株式会社<br>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                                                                                                                                  | 治験実施計画書              | 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, ダラツムマブ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, 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 | 201014 | (治験国内管理人) IQVIA<br>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                                                                                                                                           | その他                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 231011 | ギリアド・サイエンス株式会社                     | ギリアド・サイエンス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                                                                                                    | 治験実施計画書<br>その他       | 承認   |
| 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                                                                                                                                                           | その他                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                             | 説明文書、同意文書            | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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                                                                                                                                                                                 | 治験分担医師                    | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 191031 | 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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                            | 治験薬概要書等                   | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                                | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書      | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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cefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第II/III相試験                                                                                                                                                                      | 説明文書、同意文書<br>その他          | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                      | その他                       | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 241018 | ヤンセンファーマ株式会社                | 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）, talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）, 並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド, ポルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法（PVd）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 | 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                                                                                                                                                                                 | 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<br>治験薬概要書等<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 221030 | サノフィ株式会社                    | サノフィ株式会社の依頼によるGD3患者を対象としたGZ402671の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                    | 治験実施計画書                   | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 231051 | （治験国内管理人）株式会社<br>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リマブの第3相試験                                                                                                                                                                                                          | その他                       | 承認   |



## 2024年度 第9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 | 241019 | 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高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダバグリフロジンの第III相試験                         | その他                       | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                          | 説明文書、同意文書                 | 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    | 治験実施計画書<br>治験薬概要書等<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                   | 治験実施計画書<br>治験薬概要書等        | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 224001 | 東レ株式会社                       | ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験                                                                  | 治験機器概要書                   | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                | 説明文書、同意文書<br>治験薬概要書等      | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                | 治験薬概要書等<br>その他            | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 241021 | 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葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第1/2相試験 | その他                       | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                   | 説明文書、同意文書                 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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）                                   | 説明文書、同意文書                 | 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                                                             | 治験実施計画書                   | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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                           | 説明文書、同意文書<br>治験薬概要書等 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 231002 | 協和キリン株式会社                     | 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I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              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                           | 治験実施計画書              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                      | 治験薬概要書等              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                            | 治験分担医師               | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 221064 | MSD株式会社                       | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書等              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 241033 | 小野薬品工業株式会社                    | 進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSC の第 I 相試験                                                           | 治験薬概要書等              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 181013 | MSD株式会社                       | 進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験                                                           | 治験薬概要書等              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 207002 | 大塚製薬株式会社                      | 大塚製薬の依頼によるMMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたOPC-415の第I/II相試験                                         | その他                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 242101 | MSD株式会社                       | MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した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 | 241038 | 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HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib（AZD5305）+カミゼストラントの第III相試験                   | 治験実施計画書              | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 191047 | 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好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズムブの第III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      | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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<br>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                        | その他            | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 244001 | ニプロ株式会社                    | 胸部大動脈置換術を対象としたNP039 の探索的試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 治験分担医師         | 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                                                                                                                                                                                                                                                    | 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)<br>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） | 治験実施計画書        | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                                                                                        | 治験薬概要書等<br>その他 | 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   |

## 2024年度 第9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 | 241028 | MSD株式会社                                          | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験                                                                                                                                                               | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>その他           | 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<br>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髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                           | 治験実施計画書<br>その他                        | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 191045 | アッヴィ合同会社                                         | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験④                                                                                                                                                                                                          | その他                                   | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                        | 治験実施計画書                               | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 212029 | JCRファーマ株式会社                                      | ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカークの製造販売後臨床試験                                                                                                                                                                                                                       | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>治験分担医師<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 241033 | 小野薬品工業株式会社                                       | 進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSC の第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                                                                 | 説明文書、同意文書                             | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                                   | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>その他           | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 201045 | (治験国内管理人) 株式会社<br>Ascent Development<br>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)                                                                                                                                                            | 治験実施計画書                               | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                                  | 説明文書、同意文書<br>その他                      | 承認   |



# 2024年度 第9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 | 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  | 治験実施計画書<br>治験薬概要書等       | 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                                          | その他                      | 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バチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（NAVIGATION試験）                                           | 治験実施計画書<br>その他           | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                    | 治験薬概要書等                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                         | 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                                                 | 治験実施計画書                  | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 233006 | 医師主導治験 | アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/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 | 243003 | 医師主導治験 | シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験                                                      | その他                      | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                    | 治験実施計画書<br>治験分担医師<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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）                          | 治験実施計画書<br>治験薬概要書等       | 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                  | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 241030 | アストラゼネカ株式会社                      | 特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロルマブを皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第III 相、多施設共同、並行群間、二重盲検、2 群試験<br>A Multicenter, Parallel-group, Double-blind, 2-Arm, Phase III Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab Administered as Subcutaneous Injection and Added to Standard of Care Compared with Placebo Added to Standard of Care in Adult Participants with Idiopathic Inflammatory Myopathies (Polymyositis and Dermatomyositis) | 説明文書、同意文書<br>治験薬概要書等<br>その他 | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | その他                         | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 治験実施計画書<br>その他              | 承認   |
| 4    | 治験に関する変更 | 241032 | （治験国内管理人）IQVIA<br>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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax（BGB-11417）とZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>その他 | 承認   |
| 7    | その他審議    | 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | モニタリング報告書                   | 承認   |
| 7    | その他審議    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | モニタリング報告書                   | 承認   |
| 7    | その他審議    | 203009 | 医師主導治験                           | Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | モニタリング報告書                   | 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    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | モニタリング報告書                   | 承認   |
| 7    | その他審議    | 223010 | 医師主導治験                           | E7438の第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | モニタリング報告書                   | 承認   |

## 2024年度 第9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 | 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 | 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 | 223008 | 医師主導治験               | GE-045 医師主導治験<br>—膵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—                                                          | 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及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  | 151023 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 化学療法未治療のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第III相臨床試験 | 終了報告      | —    |
| 8    | 終了報告  | 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                                                                                           | 終了報告      | —    |
| 8    | 終了報告  | 202034 | 中外製薬株式会社             | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験                                                                                       | 終了報告      | —    |
| 8    | 終了報告  | 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）                                                                       | 終了報告      | —    |
| 8    | 終了報告  | 211029 | 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関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                            | 終了報告      | —    |
| 8    | 終了報告  | 221056 | 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                                                                              | 終了報告      | —    |

## 2024年度 第9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 | 232101 | アッヴィ合同会社                           | 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)                                                                                                                                                                            | 終了報告   | —    |
| 8    | 終了報告 | 237003 | フェリング・ファーマ株式会社                     | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験                                                                                                                                                                                 | 終了報告   | —    |
| 8    | 終了報告 | 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                                                                                                                                                                                                         | 終了報告   | —    |
| 8    | 終了報告 | 241003 | (治験国内管理人) IQVIA<br>サービシーズ ジャパン合同会社 | A Phase 1/2a, Open-Label, Dose Escalation Trial of GEN3017 With Expansion Cohorts in Relapsed or Refractory CD30+ Classical Hodgkin Lymphoma and CD30+ Non-Hodgkin Lymphoma<br>再発又は難治性のCD30陽性古典的ホジキンリンパ腫及びCD30陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたGEN3017の拡大コホートを含む第I/IIa相、非盲検、用量漸増試験 | 中止報告   | —    |