

2025年度 第10回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

会議名：2025年度第10回IRB

開催日時：2026/1/26 13:30～14:32

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、大沼忍、後岡広太郎、福原規子、高橋隼也、白井剛志、大内康太、大瀬戸真次、石田修一、中澤光、佐々木百合花、池崎貴寿、今村淳治、浅沼賢広

出席委員数/全委員数：15/19

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	251063	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	—	承認
1 治験の実施の適否	251065	（治験国内管理人）株式会社 タイガライズ	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第Ⅲ相試験	—	承認
1 治験の実施の適否	251064	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験	—	承認
1 治験の実施の適否	251062	（治験国内管理人）ICON クリ ニカルリサーチ合同会社	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験	—	承認
1 治験の実施の適否	251066	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3) イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてIDRX-42（GSK6042981）とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 3）	—	承認

2025年度 第10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	251061	P D R ファーマ株式会社	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験	—	修正の上で承認
1 治験の実施の適否	251060	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験	—	承認
1 治験の実施の適否	253011	医師主導治験	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 (略名: D-CURE試験)	—	承認
2 重篤な有害事象等	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	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	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	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	251008	日本化薬株式会社	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、非盲検非対照試験	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	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2 重篤な有害事象等	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2 重篤な有害事象等	251029	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、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	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認

2025年度 第10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	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2 重篤な有害事象等	251008	日本化薬株式会社	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、非盲検非対照試験	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	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2 重篤な有害事象等	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2 重篤な有害事象等	254001	株式会社MICIN	過敏性腸症候群（IBS）患者を対象とした MCN-009の検証的治験	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	254001	株式会社MICIN	過敏性腸症候群（IBS）患者を対象とした MCN-009の検証的治験	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	257002	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	mRNA-3927-P101試験の登録患者を対象とするmRNA-3927の長期安全性及び臨床的有効性を評価する第1/2相、国際共同、非盲検、継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
2 重篤な有害事象等	257002	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	mRNA-3927-P101試験の登録患者を対象とするmRNA-3927の長期安全性及び臨床的有効性を評価する第1/2相、国際共同、非盲検、継続投与試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
3 安全性情報等	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	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

2025年度 第10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	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251024	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251026	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251013	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ASTX030の第I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ムブ静注製剤の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241039	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241061	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	211033	ユージービー・ジャパン株式会社	ユージービー・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	241062	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結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	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

2025年度 第10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	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dapirrolizumab 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	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241035	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231026	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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 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 年次報告	承認
3 安全性情報等	241057	（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一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 の第3相試験	年次報告	承認
3 安全性情報等	241051	（治験国内管理人）イーピーエス株式会社	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	個別症例報告 年次報告	承認
3 安全性情報等	251040	（治験国内管理人）エイツヘルスクエア株式会社	エイツヘルスクエア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3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	251006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	241014	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231033	田辺ファーマ株式会社	田辺ファーマ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	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	211023	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	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 —比較/長期投与試験—	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	171055	中外製薬株式会社	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとリツキシマブ + CHP (R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ + CHOP (R-CHOP) 併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251022	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TAS6417の第Ⅰ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	201007	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	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	251037	バイエル薬品株式会社	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3 安全性情報等	231024	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	フア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	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BIIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251028	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litifilimab (BIIIB059) の第Ⅲ相長期継続試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251027	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251018	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第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	251017	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231032	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251009	ユージービー・ジャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231011	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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

2025年度 第10回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3 安全性情報等	211052	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231041	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	年次報告	承認
3 安全性情報等	201049	(治験国内管理人) シミック株式会社	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児遅発型ポンペ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231029	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	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	231063	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859(Glofitamab)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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 措置報告	承認
3 安全性情報等	241015	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	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

2025年度 第10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 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	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	221049	アムジエン株式会社	アムジエ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	241049	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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
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テ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	251030	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Glofitamab (RO7082859) の第II相臨床試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251019	(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/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第I/II相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	211062	(治験国内管理人) シミック株式会社	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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

2025年度 第10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	251007	武田薬品工業株式会社	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zascitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) 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、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251047	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切除後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	251016	アヅヴィ合同会社	A Phase 2, Open-Label, Randomized, Master Protocol Study to Evaluate Safety and Efficacy of Multiple Treatment Combinations with Telisotuzumab Adizutecan in Subjects with Metastatic Colorectal Cancer (AndroMETa-CRC-533) 転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第II相、非盲検、無作為化、マスタープロトコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231023	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231018	アヅヴィ合同会社	アヅ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	221059	アヅヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	個別症例報告 年次報告	承認
3 安全性情報等	181017	アヅヴィ合同会社	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

2025年度 第10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	アヅヴィ合同会社	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	171053	アヅヴィ合同会社	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	241054	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FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251032	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231003	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	251049	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第III相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3 安全性情報等	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	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	237001	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	個別症例報告 措置報告	承認

2025年度 第10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	201041	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251040	(治験国内管理人) エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象とした Avutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241007	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	201014	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251020	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第III相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251012	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	骨髄線維症患者を対象としたSB1518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 サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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 —比較/長期投与試験—	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

2025年度 第10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	241057	(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一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	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	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	211023	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	237004	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマンツ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	251025	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マンツル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241059	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／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／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	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2相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241036	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根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	221044	田辺ファーマ株式会社	田辺ファーマによる第 I / II 相試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241056	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	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	承認
3 安全性情報等	247001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241037	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251011	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HER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とフッ化ピリミジン+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	承認
3 安全性情報等	241042	MSD株式会社	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第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 シロルユースールの第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	247002	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	プロピオン酸血症患者を対象とするmRNA-3927の安全性、薬力学及び薬物動態を評価する第1/2相、国際共同、非盲検、用量最適化試験	年次報告	承認
3 安全性情報等	257002	（治験国内管理人）株式会社 新日本科学PPD	mRNA-3927-P101試験の登録患者を対象とするmRNA-3927の長期安全性及び臨床的有効性を評価する第1/2相、国際共同、非盲検、継続投与試験	年次報告	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

2025年度 第10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	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 措置報告	承認
3 安全性情報等	241039	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241061	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251043	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再発又は難治性濾胞性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	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	251015	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	本剤の以前の治験に参加した固形癌患者を対象に、brigimadlin の長期投与を検討する試験	年次報告	承認
3 安全性情報等	241010	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231033	田辺ファーマ株式会社	田辺ファーマ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	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	221027	ユージービー・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 年次報告	承認
3 安全性情報等	231026	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

2025年度 第10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	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	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	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	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231041	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251048	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツマブデルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	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	211027	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231016	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第 I 相臨床試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	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	承認
3 安全性情報等	231020	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骨髄線維症と対象としたTP-3654の第1/2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	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ムブ静注製剤の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241050	(治験国内管理人) ノボキア株式会社	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFIELDS, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma	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 その他	承認
3 安全性情報等	241014	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251005	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症 (PG) 患者を対象として、スペソリマブ (BI 655130) の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	201049	(治験国内管理人) シミック株式会社	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児遅発型ポンペ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	年次報告	承認

2025年度 第10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	241035	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241062	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結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)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	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	231024	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	フア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	251018	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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 —比較/長期投与試験—	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251022	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TAS6417の第Ⅰ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	251033	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第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 措置報告	承認

2025年度 第10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	251047	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切除後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	251037	バイエル薬品株式会社	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	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	241039	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241061	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムプロリズマブ併用療法とペムプロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251027	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	211060	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	251017	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第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	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テ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

2025年度 第10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	251006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ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	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	251046	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3 安全性情報等	231029	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	個別症例報告 年次報告	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	承認
3 安全性情報等	211062	(治験国内管理人) シミック株式会社	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251040	(治験国内管理人) エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象とした Avutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	252101	アステラス製薬株式会社	HER2陰性、クローニン (CLDN) 18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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	承認

2025年度 第10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	221049	アムジエン株式会社	アムジエ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	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	231062	アムジエン株式会社	アムジエ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	251012	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第III相試験	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	251019	(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/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第 I / 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	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 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ムブ静注製剤の第3相試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	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パタマブ 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 措置報告	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	241060	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/転移性のHR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ (AZD5363) の第 I b/III相試験	個別症例報告 その他	承認
3 安全性情報等	241049	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III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	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 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251048	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	241054	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FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251013	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ASTX030の第I相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251013	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ASTX030の第I相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3 安全性情報等	241059	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/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/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	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2相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251016	アッヴィ合同会社	A Phase 2, Open-Label, Randomized, Master Protocol Study to Evaluate Safety and Efficacy of Multiple Treatment Combinations with Telisotuzumab Adizutecan in Subjects with Metastatic Colorectal Cancer (AndroMETa-CRC-533) 転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第II相, 非盲検, 無作為化, マスタープロトコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231023	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	231018	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	221059	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした, エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III相, 無作為化, 非盲検試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	181017	アヅヴィ合同会社	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	181023	アヅヴィ合同会社	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	171053	アヅヴィ合同会社	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	251014	アストラゼネカ株式会社	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III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	241057	(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一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 の第3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	237001	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	241039	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241061	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	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	251029	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザンチジンの併用投与を検討する第 3相ランダム化, 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	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	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	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 年次報告	承認
3 安全性情報等	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	年次報告	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	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	年次報告	承認

2025年度 第10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	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	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	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	257003	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験	年次報告	承認
3 安全性情報等	251007	武田薬品工業株式会社	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) 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、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)	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 年次報告	承認
3 安全性情報等	221060	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	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 年次報告	承認
3 安全性情報等	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	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	221066	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3 安全性情報等	251020	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	221006	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	251040	(治験国内管理人) エイツーヘルスケア株式会社	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251028	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litifilimab (BIIB059) の第Ⅲ相長期継続試験	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	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第Ⅱ相試験	個別症例報告 年次報告	承認
3 安全性情報等	251025	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発/難治性マンデル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	251044	(治験国内管理人) シミック株式会社	日本人の肝腎症候群 (HRS) 参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	251048	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブデルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	個別症例報告 措置報告	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	221034	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
3 安全性情報等	231015	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	187004	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	個別症例報告 措置報告	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	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	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	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

2025年度 第10回 東北大学病院治験審査委員会 議事概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査事項詳細	審査結果
3 安全性情報等	201025	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241014	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241061	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	241039	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	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の製造販売後臨床試験	最新の科学的知見を記載した文書	承認
3 安全性情報等	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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マブの第Ⅲ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	223002	医師主導治験	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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

2025年度 第10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ベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	253007	医師主導治験	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ（血液検査、胸部X線検査、心電図、肺機能検査）検査群対照、優越性検証試験	措置報告	承認
3 安全性情報等	203010	医師主導治験	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	その他	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	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	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	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	243001	医師主導治験	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	253004	医師主導治験	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）の オセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	年次報告	承認

2025年度 第10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	253008	医師主導治験	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	253006	医師主導治験	ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験 (FINALITY-HF)	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	243007	医師主導治験	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第Ⅱ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3 安全性情報等	193007	医師主導治験	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (NAVIGATION試験)	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	213005	医師主導治験	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
3 安全性情報等	223005	医師主導治験	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ + オシメルチニブ併用の第I/II相試験	個別症例報告 その他	承認
3 安全性情報等	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プ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	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 + ペムプロリズマブ + レンバチニブの第II相試験	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	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	個別症例報告	承認
3 安全性情報等	243006	医師主導治験	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験 (医師主導治験)	個別症例報告	承認

2025年度 第10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	243008	医師主導治験	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -	個別症例報告 研究報告	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	253002	医師主導治験	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはペバズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	個別症例報告	承認
4 治験に関する変更	251021	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	241062	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結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認
4 治験に関する変更	241039	(治験国内管理人) メドベイス・ ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	241061	(治験国内管理人) メドベイス・ ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムプロリズマブ併用療法とペムプロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	治験実施計画書	承認
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	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	211002	全薬工業株式会社	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	治験実施計画書 その他	承認
4 治験に関する変更	241036	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根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書等	承認

2025年度 第10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	251032	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251038	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心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第III相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251045	アストラゼネカ株式会社	HER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第III相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	241048	ファイザー株式会社	健康成人治験参加者および肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした治験薬PF-07868489の忍容性および作用を検討する試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	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	治験実施計画書 その他	承認
4 治験に関する変更	231049	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2 : HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する試験	説明文書、同意文書	承認
4 治験に関する変更	241037	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	治験分担医師	承認
4 治験に関する変更	231023	アヅヴィ合同会社	アヅ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	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	231018	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	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	その他	承認
4 治験に関する変更	251037	バイエル薬品株式会社	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	説明文書、同意文書	承認

2025年度 第10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	241036	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根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251035	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トリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	231061	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	231053	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	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ポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	241006	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	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	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251028	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litifilimab (BIIB059) の第Ⅲ相長期継続試験	その他	承認
4 治験に関する変更	252101	アステラス製薬株式会社	HER2陰性、クローニン (CLDN) 18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	治験薬概要書等	承認

2025年度 第10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	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	241014	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	説明文書、同意文書	承認
4 治験に関する変更	251035	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トリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	治験分担医師	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 その他	承認
4 治験に関する変更	241049	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	その他	承認
4 治験に関する変更	251025	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発/難治性マンデル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4 治験に関する変更	251048	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブデルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	治験薬概要書等 その他	承認
4 治験に関する変更	231020	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骨髄線維症と対象としたTP-3654の第1/2相試験	治験実施計画書 その他	承認
4 治験に関する変更	251046	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 その他	承認

2025年度 第10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	241059	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/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	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2相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	241042	MSD株式会社	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251014	アストラゼネカ株式会社	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	247003	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	治験製品概要書等	承認
4 治験に関する変更	251050	(治験国内管理人) 株式会社 新日本科学PPD	TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251029	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3相ランダム化, 二重盲検プラセボ対照試験	治験薬概要書等 その他	承認
4 治験に関する変更	251033	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等 その他	修正の上で 承認
4 治験に関する変更	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 —比較/長期投与試験—	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251011	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HER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とフツ化ピリミジン+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

2025年度 第10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	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	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	251019	(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/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	257003	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験	治験実施計画書	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との比較	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	247008	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血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4 治験に関する変更	251008	日本化薬株式会社	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	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	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	241054	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FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	251030	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Glofitamab (RO7082859) の第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認

2025年度 第10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	164002	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集 (P4)	治験実施計画書 治験機器概要書等 その他	承認
4 治験に関する変更	251045	アストラゼネカ株式会社	HER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	207001	ヤンセンファーマ株式会社	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 治療薬JNJ-68284528とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PvD) 又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験	治験実施計画書	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	その他	承認
4 治験に関する変更	221050	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
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とダパグリフロジンの第III相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	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	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	241035	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第III相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4 治験に関する変更	251043	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再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4 治験に関する変更	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	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251013	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ASTX030の第I相試験	その他	承認

2025年度 第10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	241010	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験	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	247004	(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	移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528 (Ciltacabtagene Autoleucel) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	211033	ユージービージャパン株式会社	ユージ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	説明文書、同意文書 治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	251023	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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	231036	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	231059	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	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
4 治験に関する変更	251027	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4 治験に関する変更	257001	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治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認

2025年度 第10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	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
4 治験に関する変更	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)	その他	承認
4 治験に関する変更	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	治験分担医師	承認
4 治験に関する変更	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験分担医師	承認
4 治験に関する変更	223010	医師主導治験	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	その他	承認
4 治験に関する変更	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	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	253001	医師主導治験	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する 多施設前向き単群試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	253008	医師主導治験	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第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	213005	医師主導治験	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第III相試験	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	233004	医師主導治験	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	治験薬概要書等	承認
4 治験に関する変更	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)	その他	承認

2025年度 第10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	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	治験実施計画書	承認
4 治験に関する変更	213004	医師主導治験	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導治験	その他	承認
4 治験に関する変更	253009	医師主導治験	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
4 治験に関する変更	251049	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書	承認
7 その他審議	253005	医師主導治験	ミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅰ相試験 —難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第II相試験—	モニタリング報告書	承認
7 その他審議	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）	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	243001	医師主導治験	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	モニタリング報告書	承認
7 その他審議	243002	医師主導治験	ダブルパルス式皮膚がん診断支援機器の有効性及び安全性を評価する探索的医師主導治験	モニタリング報告書	承認
7 その他審議	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プ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	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

2025年度 第10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	233010	医師主導治験	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	モニタリング報告書	承認
7 その他審議	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	モニタリング報告書	承認
7 その他審議	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	モニタリング報告書	承認
8 終了報告	211044	アヅヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	終了報告	—
8 終了報告	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（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第III相試験	終了報告	—
8 終了報告	251004	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験	終了報告	—
8 終了報告	251036	シンバイオ製薬株式会社	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験	終了報告	—