

第405回 岩手医科大学治験審査委員会  
《会議の記録の概要》

開催日時	2025年 11月 20日 (木)	16時 30分 ~ 17時 25分
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室 Web会議システム (Zoom) を利用	(TV会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室 伊藤 薫樹 石垣 泰 前田 哲也 工藤 賢三 佐藤 悅子 藤澤 美穂  岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 大会議室 天野 博雄 秋本 祐基 二瓶 真理子 吉田 良夫  Web会議システム (Zoom) を利用 板持 広明	

**【審議事項】**

1. 新規治験の審議

整理番号	225024	
治験課題名	BioNTech SEの依頼による非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬と併用する国際共同試験の第II/III相、多施設共同、無作為化、マスター試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

整理番号	225025	
治験課題名	キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験	
区分	審議内容	審議結果
新規	上記について、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認

2. 治験または製造販売後臨床試験の継続実施の妥当性についての審議

整理番号	217022	
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	
区分	審議内容	審議結果
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
継続(変更)	治験薬概要書 上記の変更に基づき、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。	承認
継続(安全性)	該当なし	該当なし

整理番号	218018	
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	
区分	審議内容	審議結果
状況	該当なし	該当なし
継続(変更)	該当なし	該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。	承認

整理番号	218019	
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの製造販売後臨床試験	
区分	審議内容	審議結果
状況	該当なし	該当なし
継続(変更)	該当なし	該当なし
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認

整理番号	218029			
治験課題名	MSD(株)の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	219003			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎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製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	219010			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	219013			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	219019			
治験課題名	ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			
状況	試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。			
継続（変更）	同意説明文書	治験参加カード		
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）	第1報 術後インプラント感染	第2報 術後インプラント感染		
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	220001			
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	措置報告			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221002			
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	221005			
治験課題名	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	221017			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による【原題】Efficacy and Safety Study of Nipocalimab IV Infusions for Adults With Generalized Myasthenia Gravis 【邦題】成人の全身型重症筋無力症患者を対象とするNipocalimabの静脈内投与の有効性及び安全性試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			

整理番号	221018			
治験課題名	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	添付文書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	第1報 急性胆囊炎			
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、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。			
	該当なし			

整理番号	221021			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	治験概要書	契約期間	
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	該当なし			

整理番号	222004			
治験課題名	(治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	222005			
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTeliotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験分担医師			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	222009			
治験課題名	シミック(株)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する製造販売後臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	222010			
治験課題名	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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	222012			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験薬概要書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	222013			
治験課題名	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3相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	222017			
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用 (Ta1-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 (Ta1-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告	措置報告	
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	222020			
治験課題名	(株) 日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	年次報告			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	222021			
治験課題名	サノフィ（株）の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。			
継続（変更）	治験概要書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	223005			
治験課題名	日本イーライリリー（株）の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	223009			
治験課題名	ファイザー（株）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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告	その他（安全性情報の実施医療機関の長への提出遅延に関する経緯報告書）	
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	223010			
治験課題名	協和キリン（株）（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	223011			
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相臨床試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	223012			
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、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。			承認
継続（安全性）	年次報告			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	223013			
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、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。			承認
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

整理番号	223014			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	223016			
治験課題名	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗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、ボマリドミド、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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	開発業務受託機関への業務委託解約に関する覚書		
	上記の変更に基づき、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。			承認
継続（安全性）				
	該当なし			該当なし

整理番号	223017			
治験課題名	小野薬品工業（株）の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	224002			
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	224004			
治験課題名	中外製薬（株）の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	年次報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224006			
治験課題名	アストラゼネカ（株）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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書	同意説明文書	Le VOLVE試験自己採血 Lab Manual	
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	該当なし			

整理番号	224007			
治験課題名	MSD㈱中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224008			
治験課題名	ファイザー（株）の依頼によるCD38を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、エルナタマブ単剤投与とエロツズマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd），ポマリドミド、ボルテゾミブおよびデキサメタゾン（PVd），またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン（Kd）を比較する非盲検、第3相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験分担医師			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224009			
治験課題名	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224011			
治験課題名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチナ及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験（RUBY-J）			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	該当なし			

整理番号	224012			
治験課題名	サノフィ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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
継続（安全性）	該当なし			承認
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224013			
治験課題名	ヴィアトリス製薬(株)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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
継続（安全性）	該当なし			承認
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224015			
治験課題名	サノフィ（株）の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab (SAR441344) の第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書 同意説明文書 レター 使用説明書			承認
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				承認
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224017			
治験課題名	MSD（株）の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書			承認
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				承認
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224018			
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				該当なし
継続（安全性）	該当なし			承認
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224019			
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼による中等度から重症の活動期クローニ病患者を対象に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			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験概要書 同意説明文書 尿妊娠検査キット			承認
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				承認
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224020			
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スカイプ（株）の依頼による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）			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224021			
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224022			
治験課題名	MSD（株）の依頼による中等症から重症の活動期クローニン病患者を対象に 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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224024			
治験課題名	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験分担医師	治験経費変更に関する覚書	被験者への支払いに関する資料	
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	第1報 サイトカイン放出症候群			
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、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。			
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224025			
治験課題名	MSD(株)の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての MK-2870			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224028			
治験課題名	中外製薬（株）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 R05072759 の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224029			
治験課題名	武田薬品工業（株）の依頼によるFR $\alpha$ 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			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	224030			
治験課題名	アストラゼネカ（株）の依頼によるクローン病を対象としてAZD7798を評価する第IIa相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	保険契約付保証明書		
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	224031			
治験課題名	マルホ（株）の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性うっ痒症に対する第II相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225001			
治験課題名	日本イーライリリー（株）の依頼によるLY3041658（Eltreklabart）の第II相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	同意説明文書			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	第1報 潰瘍性大腸炎増悪	第2報 潰瘍性大腸炎増悪		
	上記の当院での重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づき、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。			
	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225002			
治験課題名	サノフィ（株）の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第II相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225003			
治験課題名	MSD（株）の依頼によるPD-L1 TPS が50%以上の転移性非小細胞肺癌に対するMK-2870+ペムプロリズマブ併用療法とペムプロリズマブ単独療法を比較する試験ペムプロリズマブ単独療法を比較する試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	治験分担医師	レター	
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225005			
治験課題名	第一三共(株)の依頼によるHER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン+ ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続(変更)				
	該当なし			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) その他(取り下げ報告) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225006			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による成人クローニング病患者を対象としたSAR441566の第II相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続(変更)				
	該当なし			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225007			
治験課題名	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による初発多発性骨髄腫(TINDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続(変更)	治験分担医師 上記の変更に基づき、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。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225008			
治験課題名	アッヴィ(同)の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続(変更)	評議会 上記の変更に基づき、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。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225009			
治験課題名	シミック(株)の依頼による虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続(変更)	治験実施計画書 上記の変更に基づき、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。			
継続(安全性)	評議会 評議会 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225010			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼によるHER2陽性及び腫瘍がPD-L1 CPS 1以上を示す局所進行又は転移性の胃/胃食道接合部腺癌患者を対象に、rilvegostomigとフッ化ピリミジン及びT-DXdとの併用療法(A群)の有効性及び安全性を、トラスツズマブ、化学療法、及びペムプロリズマブの併用療法(B群)との比較により評価する第III相ランダム化非盲検治験依頼者盲検3群間国際多施設共同試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続(変更)	評議会 評議会 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			
継続(安全性)	安全性情報(重篤な副作用等) 依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225011			
治験課題名	大原薬品工業(株)の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験実施計画書	同意説明文書	契約期間	同意取得・新規症例登録開始について
	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）				
	該当なし			

整理番号	225012			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第III相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	ePRO関連資料			
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	年次報告			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225013			
治験課題名	(治験国内管理人) メドペイス・ジャパン(株)の依頼による代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) 及び線維化を有する被験者を対象に pegozafermin の有効性及び安全性を評価する第3相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225014			
治験課題名	アストラゼネカ(株)の依頼による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ツツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第III相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）	治験概要書	MEMORANDUM		
	上記の変更に基づき、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。			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225015			
治験課題名	サノフィ(株)の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象としたSAR441566の第II相試験			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225018			
治験課題名	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による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)			
区分	審議内容			
状況	該当なし			
継続（変更）				
	該当なし			
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			

整理番号	225019			
治験課題名	MSD(株)の依頼によるミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムプロリズマブ併用療法			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	治験実施計画書	同意説明文書		
	上記の変更に基づき、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。			承認
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	225020			
治験課題名	MSD株式会社の依頼による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌（PSROC）患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）	eCOA Tablet Screenshots	eCOA Handheld Screenshots		
	上記の変更に基づき、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。			承認
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	225021			
治験課題名	CELLTRION. Inc. 及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）	措置報告		
	依頼者から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認

整理番号	医主導-15			
治験課題名	医主導による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オシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験			
区分	審議内容			審議結果
状況	該当なし			該当なし
継続（変更）				
	該当なし			該当なし
継続（安全性）	安全性情報（重篤な副作用等）			
	国内から報告された上記について、責任医師の見解に基づき、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。			承認
継続（モニタリング）				
	該当なし			該当なし

### 3. 製造販売後調査の審議

整理番号	1278				
調査薬・調査機器名	レコルダティ・レア・ディジーズ(株)の依頼によるカーバグル分散錠200mg使用成績調査				
区分	審議内容				
一般使用成績調査	調査責任医師	調査分担医師	調査実施期間	審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				
整理番号	1295				
調査薬・調査機器名	中外製薬(株)の依頼によるエンスプリング®皮下注 一般使用成績調査(全例調査)-視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防-				
区分	審議内容				
一般使用成績調査	承継契約書			審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				
整理番号	1340				
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるカボメティクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」				
区分	審議内容				
特定使用成績調査	申請科名			審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				
整理番号	1378				
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるイミフィンジ®点滴静注120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査				
区分	審議内容				
特定使用成績調査	申請科名			審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				
整理番号	1401				
調査薬・調査機器名	ファーマエッセンシアジャパン(株)の依頼によるペスレミ皮下注250μgシリジ、ペスレミ皮下注500μgシリジ 一般使用成績調査				
区分	審議内容				
一般使用成績調査	調査予定症例数	製造販売後調査契約変更に関する 覚書		審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				
整理番号	1416				
調査薬・調査機器名	リジエロン・ジャパン(株)の依頼によるリブタヨ点滴静注350mg特定使用成績調査(子宮頸癌)				
区分	審議内容				
特定使用成績調査	調査実施要綱	調査票	調査分担医師	審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				
整理番号	1419				
調査薬・調査機器名	日本ベーリングインターナショナルハイム(株)の依頼によるジャディアンス®錠 特定使用成績調査 (慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査)				
区分	審議内容				
特定使用成績調査	承継契約書			審議結果 承認	
継続(変更)	上記について、調査実施の妥当性について審議した。				

### 4. その他の審議

区分	審議内容			審議結果
書式等改訂	クラウドシステムAgatha利用料の改訂について			承認
	上記の書式等の改訂について審議した。			
規定等改訂	岩手医科大学臨床試験(治験)実施規程の改訂について			承認
	上記の規程等の改訂について審議した。			
書式等改訂	治験に係る経費算出基準の改訂について			承認
	上記の書式等の改訂について審議した。			
書式等改訂	当院書式3治験経費に関する契約書の改訂について			承認
	上記の書式等の改訂について審議した。			

【報告事項】

整理番号	220006
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	221002
治験課題名	MSD(株)根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	221015
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービスーズ ジャパン(同)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。
整理番号	222007
治験課題名	MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	223006
治験課題名	キッセイ薬品工業(株)の依頼による前期第II相試験
区分	報告内容
報告	開発中止した旨が報告された。
整理番号	223008
治験課題名	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実験・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	223010
治験課題名	協和キリン(株) (治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	224006
治験課題名	アストラゼネカ(株)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
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	225004
治験課題名	MSD(株)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
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	225021
治験課題名	CELLTRION, Inc. 及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の第III相試験
区分	報告内容
報告	治験実施計画書を変更した旨が報告された。
整理番号	医主導-17
治験課題名	医師主導による未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第II相試験
区分	報告内容
報告	当院での治験実施が終了した旨が報告された。

整理番号	1235
調査薬・調査機器名	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
区分	報告内容
特定使用成績調査 報告(PMS)	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。

整理番号	1340
調査薬・調査機器名	武田薬品工業(株)の依頼によるカボメティクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」
区分	報告内容
特定使用成績調査 報告(PMS)	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。

整理番号	1358
調査薬・調査機器名	サノフィ(株)の依頼によるサークリサ®点滴静注 特定使用成績調査 (カルフルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与、デキサメタゾン併用投与又は単独投与)
区分	報告内容
特定使用成績調査 報告(PMS)	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。

整理番号	1378
調査薬・調査機器名	アストラゼネカ(株)の依頼によるイミフィンジ®点滴静注120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査
区分	報告内容
特定使用成績調査 報告(PMS)	当院での製造販売後調査が終了した旨が報告された。

## 【特記事項】

以上