

正誤表

2021年10月26日開催の治験審査委員会「会議の記録の概要」において、下記の通り、誤記がありましたので訂正いたします。

正誤箇所	誤	正
1ページ 【出席委員名】	外山(委員長 薬剤部長) 大島(法学部) Web参加 中根(新潟青陵大学) Web参加 田中(臨床研究推進センター) 西條(腫瘍内科) Web参加 多部田(歯周病科) Web参加 藤木(循環器内科) Web参加 小池(心臓血管外科) Web参加 井越(看護部) Web参加 金澤(診療支援部) Web参加 小黒(基礎・臨床研究支援課) Web参加 長谷川(医事課) Web参加	外山(委員長 薬剤部長) 大島(法学部) Web参加 中根(新潟青陵大学) Web参加 田中(臨床研究推進センター) 馬場(麻酔科) Web参加 多部田(歯周病科) Web参加 藤木(循環器内科) Web参加 小池(心臓血管外科) Web参加 井越(看護部) Web参加 金澤(診療支援部) Web参加 小黒(基礎・臨床研究支援課) Web参加 長谷川(医事課) Web参加

2022年3月16日

正誤箇所	誤	正
1ページ 【審議事項】 <新規について> 2. 治験(2件)	—	No.1 C021-018及びNo.2 C021-019の詳細を追記

2022年8月8日

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

【開催日時】

2021年10月26日（火） 16:02～17:02

【開催場所】

新潟大学医歯学総合病院 ライフインノベーションハブ2階 203ミーティングルーム

【出席委員名】

外山（委員長 薬剤部長）
 大島（法学部） Web参加
 中根（新潟青陵大学） Web参加
 田中（臨床研究推進センター）
馬場（麻酔科） Web参加
 多部田（歯周病科） Web参加
 藤木（循環器内科） Web参加
 小池（心臓血管外科） Web参加
 井越（看護部） Web参加
 金澤（診療支援部） Web参加
 小黑（基礎・臨床研究支援課） Web参加
 長谷川（医事課） Web参加

<前回の議事要旨について>

2021年9月28日議事要旨について、承認された。

【審議事項】

<新規について>

1. 医師主導治験（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I021-005	【消化器内科 渡邊雄介】代償性肝硬変患者を対象とするADR-001の第II相臨床試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

2. 治験（2件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C021-018	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2	C021-019	協和キリンによるKRN125の第II相臨床試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

<安全性情報等について>

1. 院内（6件）

《医師主導治験、企業治験》（6件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I020-002	【脳神経内科 石原智彦】脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相試験）	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
2	CH29-014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	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
3	CH29-014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	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
4	CH29-014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	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
5	C019-026	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼によるduvelisibの第II相試験	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
6	C020-007	アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	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

2. 国内・海外（71件）

《医師主導治験》（7件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	IH30-003	【産科婦人科 榎本隆之】統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験	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
2	I019-002	【産科婦人科 榎本隆之】転移性（IVB期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第III相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

3	I019-003	【産科婦人科 榎本隆之】進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験- (AtTEnd)	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
4	I019-004	【産科婦人科 榎本隆之】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	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
5	I019-005	【呼吸器・感染症内科 渡部聡】化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験	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
6	I020-004	【腎・膠原病内科 成田一衛】成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験	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
7	I021-002	【産科婦人科 吉原弘祐】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	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

《企業治験》(60件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH27-002	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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
2	CH27-012	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象とした第Ⅱ相試験	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
3	CH28-019	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	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
4	CH28-020	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験	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
5	CH29-003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	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
6	CH29-005	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	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
7	CH29-008	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	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
8	CH29-009	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
9	CH29-014	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	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
10	CH29-015	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリマブの第Ⅲ相試験	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
11	CH29-018	イーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	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
12	CH30-005	アツヴィ合同会社の依頼による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	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
13	CH30-008	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験	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
14	CH30-013	MSD株式会社の依頼による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	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
15	CH30-015	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

16	CH30-017	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする Enfortumab Vedotin の第Ⅲ相試験	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
17	CH30-024	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	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
18	CH30-029	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	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
19	CH30-030	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	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
20	C019-001	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	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
21	C019-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	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
22	C019-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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
23	C019-012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	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
24	C019-015	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	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
25	C019-016	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	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
26	C019-018	中外製薬株式会社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試験	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
27	C019-019	田辺三菱製薬株式会社依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1	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
28	C019-020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	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
29	C019-021	日本イーライリリー株式会社依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	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
30	C019-025	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	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
31	C020-004	アレクシオンファーマ合同会社依頼による成人の視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 A Phase 3, External Placebo-Controlled, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	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
32	C020-005	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	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
33	C020-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、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	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
34	C020-007	アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

35	C020-008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるAn Open-label Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Apalutamide in Combination With Gonadotropin-releasing Hormone(GnRH) Agonist in Subjects With Locally Advanced or Recurrent/Metastatic and Androgen Receptor(AR)-expressing Salivary Gland Carcinoma アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	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
36	C020-010	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	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
37	C020-013	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	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
38	C020-015	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験	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
39	C020-017	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	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
40	C020-018	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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
41	C020-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST)	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
42	C020-022	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	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
43	C020-023	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験)	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
44	C020-027	アツヴィ合同会社の依頼によるA Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2)	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
45	C020-028	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	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
46	C020-029	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—	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
47	C020-030	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験	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
48	C020-031	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	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
49	C020-032	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	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
50	C021-001	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験 3	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
51	C021-002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	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
52	C021-003	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験	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
53	C021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

54	C021-006	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	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
55	C021-007	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	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
56	C021-008	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	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
57	C021-010	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	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
58	C021-011	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BI456906の第Ⅱ相試験	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
59	TH29-001	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-001の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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
60	TH29-003	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験	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

「製造販売後臨床試験」(4件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH27-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験	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
2	CH28-017	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	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
3	CH30-020	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとカボザンチニブの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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
4	R020-001	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	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

＜医師主導治験について＞

1. 変更 (3件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I019-003	【産科婦人科 榎本隆之】進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験- (AtTEnd)	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
2	I019-004	【産科婦人科 榎本隆之】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	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
3	I021-002	【産科婦人科 吉原弘祐】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	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

2. モニタリング報告書 (6件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I019-001	【皮膚科 阿部理一郎】再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	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
2	I019-004	【産科婦人科 榎本隆之】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	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
3	I019-005	【呼吸器・感染症内科 渡部聡】化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験	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
4	I020-002	【脳神経内科 石原智彦】脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相試験)	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
5	I020-003	【消化器内科 土屋淳紀】S-005151の慢性肝疾患患者を対象とした第2相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

6	I021-001	【脳神経外科 平石哲也】神経線維腫症II型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	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
---	----------	--	----------------------------	----

<企業治験について>

1. 変更 (28件)

<医薬品> (28件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH27-002	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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
2	CH28-002	小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	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
3	CH28-014	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
4	CH28-019	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	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
5	CH29-008	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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
6	CH29-009	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
7	CH29-015	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	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
8	CH29-018	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	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
9	CH30-004	アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性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導入療法試験	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
10	CH30-005	アッヴィ合同会社の依頼による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	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
11	CH30-005	アッヴィ合同会社の依頼による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	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
12	CH30-008	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験	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
13	CH30-013	MSD株式会社の依頼による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	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
14	CH30-015	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	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
15	CH30-026	大日本住友製薬による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第3相試験	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
16	C019-012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	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
17	C019-025	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

18	C020-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 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	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
19	C020-022	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	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
20	C020-023	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験)	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
21	C020-029	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—	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
22	C020-031	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	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
23	C021-004	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	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
24	C021-006	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	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
25	C021-010	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumabの第3相試験	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
26	C021-011	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BI456906の第Ⅱ相試験	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
27	C021-014	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボ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	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
28	C021-015	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	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

<製造販売後臨床試験について>

1. 変更 (8件)

<医薬品> (8件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH27-018	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	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
2	CH28-008	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験	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
3	CH28-015	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
4	CH28-015	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
5	CH30-017	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする Enfortumab Vedotin の第Ⅲ相試験	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
6	CH30-018	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	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
7	CH30-020	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に, ニボルマブとカボザンチニブの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	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
8	R020-001	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	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

<継続審査>

1. 治験 (2件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
----	------	----	----	------

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

1	C020-025	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象とした SAR442168の第Ⅲ相試験	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
2	C020-026	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	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

<報告事項>

1. 迅速審査（7件）
 - ◀製造販売後調査等▶ 新規（7件）
2. 終了報告（1件）
 - ◀製造販売後調査等▶（1件）
3. 開発の中止等に関する報告（1件）
 - ◀医師主導治験、企業治験▶（1件）
4. 治験実施計画書別紙等報告事項（26件）
 - ◀医師主導治験、企業治験▶（26件）

<その他>

1. 2021年8月24日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について
 審査結果：承認
2. 次回の開催日、次々回の開催日について
 次回：11月22日（月曜）17：30～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフイノベーションハブ2階 203ミーティングルーム
 次々回：12月27日（月曜）17：00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフイノベーションハブ2階 203ミーティングルーム