

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究審査委員会（治験審査委員会） 会議の記録の概要

【開催日時】 2015年3月24日（火） 16:10～17:04

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第二会議室（西診療棟3階）

【出席委員名】 馬場（委員長代理 麻酔科）、中田（委員 生命科学医療センター）、柏村（委員 循環器内科）、亀山（委員 消化器外科）、渡邊（委員 整形外科）、奥田（委員 歯周病科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、増井（外部委員）、本間（外部委員）、杉田（委員 看護部）、林（委員 生命科学医療センター）、木村（委員 事務）

※ 今回は、佐藤委員長が不在のため、委員長からあらかじめ指名された馬場委員がその職務を代理した。

4月以降の委員長代理について、薬剤部長である佐藤委員長の3月末の定年退官に伴い、4月以降しばらく薬剤部長が空席となるため、後任の薬剤部長が決まるまで、佐藤委員長からあらかじめ指名された馬場委員がその職務を代理することが周知された。

委員会名の変更について、馬場委員長代理より、4月から、本委員会の名称が治験審査委員会に変更になることが報告された。

3月からの委員の変更について、馬場委員長代理より、3月から新委員となった林委員の紹介があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2015年2月24日 医薬品・医療機器臨床研究審査委員会の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（1件）

(1) CH27-001

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：修正の上で承認

理由等：同意説明文書について、治験薬と既存薬との効果の比較に関する記載として、効果の同等性及び既存薬での抗体生産の2点について追記することを検討いただきたい。

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH23-001

ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

医師主導治験から臨床研究への移行にともなう管理番号の変更（IH23-001からNH26-007への変更）に基づき、引き続き臨床研究として実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 終了報告について（1件）

(1) IH23-001

ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

<治験>

1. 変更について（14件）

- (1) CH20-011
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (2) CH25-007
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験
－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－
責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カード/相談窓口の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (3) CH25-016
株式会社グリーンペプチドの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験
責任医師の変更、説明文書・同意文書等の変更、分担医師の変更、治験参加カードの変更、治験実施計画書 別紙1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。
審査結果：承認
- (4) CH25-021
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験
治験薬概要書の変更、治験薬概要書 補遺1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。
審査結果：承認
- (5) CH26-001
一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験
被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (6) CH26-006
塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
分担医師の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (7) CH26-007
塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験
分担医師の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (8) CH23-017
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病を対象としたAT1001の第3相試験
契約期間（治験期間）の変更、目標とする被験者数の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (9) CH24-005
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

治験実施計画書の変更に基づき、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。

審査結果：承認

(10) CH25-010

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験

治験実施計画書 別紙の変更、治験薬概要書の変更、治験薬概要書 補遺1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。

審査結果：承認

(11) CH25-026

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験

治験実施計画書の変更、症例報告書の見本の変更に基づき、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。

審査結果：承認

(12) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験

治験参加カードの変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、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。

審査結果：承認

(13) CH26-008

アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験

治験実施計画書の変更に基づき、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。

審査結果：承認

(14) CH26-009

アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験

治験実施計画書の変更に基づき、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。

審査結果：承認

2. 終了報告について（3件）

(1) CH25-023

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

(2) CH24-001

バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象としたBAY q 3939（シプロフロキサシン）400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験

(3) CH25-008

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（2件）

(1) CH26-011： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885の第III相試験

(2) CH23-010： アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
院内で発生した有害事象について、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。

審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（30件）

- (1) IH26-002 : 低ホスファターゼ症 (HPP) 患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215) (ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白) の安全性、有効性を検討する多施設共同治験
- (2) IH23-001 : ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験
- (3) CH19-008a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第III相試験
- (4) CH24-017 : 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/III相試験
- (5) CH24-005 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験
- (6) CH25-005 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験
- (7) CH25-012 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験
- (8) CH25-010 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験
- (9) CH25-021 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験
- (10) CH25-019a : バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験
- (11) CH25-026 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験
- (12) CH26-003 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験
- (13) CH26-004 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験
- (14) CH25-017 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験
- (15) CH25-018 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)
- (16) CH25-003 : 興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験
- (17) CH25-004 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220 (ソマトロピン (遺伝子組換え)) 長期投与時の有効性及び安全性の検討
- (18) CH26-011 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第III相試験
- (19) CH25-007 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験
-前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験-
- (20) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (21) CH25-023 : アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験
- (22) CH25-024 : アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験
- (23) CH26-001 : 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験
- (24) CH26-002 : 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験

- (25) CH24-021 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
- (26) CH25-013 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験
- (27) CH26-005 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第III相試験
- (28) CH26-008 : アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験
- (29) CH26-009 : アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
- (30) CH25-020 : 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

国内・国外で発生した有害事象について、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。

審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（2件）

- (1) CH25-025 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験
 - (2) CH23-010 : アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
- 国内・国外で発生した有害事象について、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。
- 審査結果：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（2件）

- (1) CH23-010
アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
責任医師の変更、分担医師の変更に基づき、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。
審査結果：承認
- (2) RH22-001
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験
試験実施計画書の変更、契約期間（臨床試験期間）の変更、目標とする被験者数の変更に基づき、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。
審査結果：承認

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について（1件）

- (1) IH26-002
低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa（ALXN1215）（ヒト遺伝子組換組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験
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。
審査結果：承認

2. 治験継続審査について（38件）

- (1) CH19-008a
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（二口チニブ）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。
審査結果：承認

- (2) CH20-011
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
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。
審査結果：承認
- (3) CH23-011
大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
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。
審査結果：承認
- (4) CH23-017
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病を対象としたAT1001の第3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。
審査結果：承認
- (5) CH24-005
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験
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。
審査結果：承認
- (6) CH24-017
日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/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。
審査結果：承認
- (7) CH24-021
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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。
審査結果：承認
- (8) EH25-001
グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験
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。
審査結果：承認
- (9) CH25-001
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第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。
審査結果：承認
- (10) CH25-003
興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験
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。
審査結果：承認
- (11) CH25-004
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕長期投与時の有効性及び安全性の検討

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。

審査結果：承認

(12) CH25-005

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301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。

審査結果：承認

(13) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅲ相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

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。

審査結果：承認

(14) CH25-009

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

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。

審査結果：承認

(15) CH25-010

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)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。

審査結果：承認

(16) CH25-012

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303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。

審査結果：承認

(17) CH25-013

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第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。

審査結果：承認

(18) CH25-014

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験

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。

審査結果：承認

(19) CH25-016

株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

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。

審査結果：承認

(20) CH25-017

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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。

審査結果：承認

(21) CH25-018

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)

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。

審査結果：承認

(22) CH25-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

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。

審査結果：承認

(23) CH25-020

株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験

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。

審査結果：承認

(24) CH25-021

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3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。

審査結果：承認

(25) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281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。

審査結果：承認

(26) CH25-026

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II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。

審査結果：承認

(27) CH25-027

中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第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。

審査結果：承認

(28) EH26-001

日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

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。

審査結果：承認

(29) CH26-001

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

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。

審査結果：承認

(30) CH26-002

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験

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。
審査結果：承認

(31) CH26-003

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II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。
審査結果：承認

(32) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II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。
審査結果：承認

(33) CH26-005

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312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。
審査結果：承認

(34) CH26-006

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
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。
審査結果：承認

(35) CH26-007

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験
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。
審査結果：承認

(36) CH26-008

アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumab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。
審査結果：承認

(37) CH26-009

アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
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。
審査結果：承認

(38) CH26-011

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885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。
審査結果：承認

3. 製造販売後臨床試験継続審査について（4件）

(1) RH22-001

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験
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。
審査結果：承認

(2) RH23-001

株式会社 三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験（第IV相試験）

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。

審査結果：承認

(3) CH23-010

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験

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。

審査結果：承認

(4) CH25-025

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験

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。

審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（9件）

(1) CH23-011

大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

治験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2015年2月27日 報告済）

(2) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年3月16日 報告済）

(3) CH25-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

治験実施計画書 別紙1の変更、モニター一覧の変更（報告：2015年3月6日 報告済）

(4) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年3月12日 報告済）

(5) CH26-005

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第III相試験

治験実施計画書 添付資料の変更（報告：2015年3月5日 報告済）

(6) CH26-013

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした migalastat hydrochloride単独療法の長期安全性および有効性を評価する非盲検、継続投与試験

治験実施計画書 Cystain Cテストについて追加（報告：2015年3月10日 報告済）

(7) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGSのMPAを対象とした第III相試験

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2015年3月9日 報告済）

(8) RH22-001

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験

製造販売後臨床試験実施計画書 付録1の変更、製造販売後臨床試験実施計画書 付録3の変更、TS-1添付文書の変更、ドセタキセル添付文書の変更（報告：2015年2月20日 報告済）

(9) 開発の中止等に関する報告

RH16-002：再審査・再評価結果の通知（報告：2015年3月10日 報告済）

【その他】

※ 未承認薬等

終了（11件）（2008年1件,MI24-001(1例目),MI24-002,MI24-003,MI25-008,MI25-009,MI25-012,MI25-013,MI25-019,MI26-002,MI26-003）
（報告）

中止（5件）（MI24-001(2例目),MI25-010,MI25-011,MI25-015,MI25-018）
（報告）

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH26-008,MH26-005）
審査結果：全て承認

変更（8件）（NH19-012,MH22-004,NH23-016,MH23-003,NH24-009,NH24-013,MH25-004,MH25-005）
審査結果：全て承認

モニタリング報告書（1件）（IH24-001）
審査結果：承認

その他（1件）（IH24-001）
審査結果：承認

終了（14件）（NH16-008,NH18-008,NH18-019,NH19-019,NH20-014,MH22-001,NH22-014,NH22-019,NH23-007,NH23-010,NH23-013,NH24-003,NH24-006,IH24-001）
（報告）

中止（3件）（NH22-018,NH23-006,NH24-015）
（報告）

※ 製造販売後調査等

新規（7件）（SH26-048,SH26-049,SH26-050,SH27-001,SH27-002,SH27-003,SH27-004）
審査結果：全て承認

変更（16件）（SH18-033,SH20-037,SH21-011,SH22-016,SH22-020,SH23-001,SH23-006,SH24-025,SH25-020,SH25-034,SH25-035,SH25-038,SH25-039,SH26-002,SH26-003,SH26-026）
審査結果：全て承認

終了（30件）（SH18-001,SH20-024,SH21-016,SH21-025,SH21-053,SH21-054,SH21-060,SH22-012,SH22-018,SH22-019,SH22-053,SH23-007,SH23-018,SH23-029,SH23-035,SH24-008,SH24-009,SH24-012,SH24-018,SH24-027,SH24-030,SH25-007,SH25-026,SH25-036,SH25-047,SH25-051,SH26-020,SH26-037,SH26-046,SH26-047）
（報告）

迅速審査等（18件）（SH22-052(迅速審査：2015年2月19日実施 承認),SH22-061(迅速審査：2015年2月17日実施 承認),SH25-022(迅速審査：2015年2月18日実施 承認),SH26-005(迅速審査：2015年3月6日実施 承認),SH26-027(迅速審査：2015年3月9日実施 承認),SH21-025(報告：2015年2月19日 報告済),SH21-049(報告：2015年2月19日 報告済),SH22-007(報告：2015年2月19日 報告済),SH22-012(報告：2015年2月19日 報告済),SH22-054(報告：2015年2月19日 報告済),SH23-039(報告：2015年2月19日 報告済),SH23-040(報告：2015年

2月19日 報告済),SH23-041(報告:2015年2月19日 報告済),SH24-016(報告:2015年2月19日 報告済),SH24-027(報告:2015年2月19日 報告済),SH25-004(報告:2015年2月19日 報告済),SH25-012(報告:2015年2月19日 報告済),SH24-031(事項1 報告:2015年3月10日 報告済,事項2 報告:2015年3月10日 報告済)

※ 自主臨床試験継続審査について (84件)

NH17-004,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH17-019,NH18-003,NH18-004,NH18-006,NH18-020,MH18-002,MH18-003,NH19-012,NH20-003,NH20-007,NH20-008,NH20-012,NH20-017,NH20-018,NH21-004,NH21-011,NH21-011N(25),MH21-002,NH22-004,NH22-007,NH22-008,MH22-004 (NH22-017) ,NH23-002,NH23-004,NH23-005,NH23-008,NH23-009,NH23-011,NH23-012,MH23-003,NH23-014,NH23-015,MH23-005,NH23-016,NH23-017,NH24-001,NH24-002,NH24-005,NH24-007,NH24-008,NH24-009,NH24-010,NH24-011,NH24-012,NH24-013,NH24-016,NH25-001,MH25-006,NH25-003,MH25-001,NH25-004,NH25-005,NH25-006,NH25-007,NH25-008,NH25-009,MH25-002,NH25-010,NH25-010N,MH25-003,NH25-011,MH25-004,NH25-012,NH25-012N,NH25-013,MH25-005,NH25-014,MH25-007,MH25-008,MH25-009,NH25-015,MH26-001,NH26-001,MH26-002,MH26-003,NH26-003,MH26-004,NH26-004,NH26-005,NH26-006

審査結果:全て承認

※ 製造販売後調査等継続審査について (126件)

SH18-023,SH18-033,SH19-006,SH19-049,SH20-025,SH20-037,SH20-068,SH21-011,SH21-030,SH21-033,SH21-041,SH21-043,SH21-049,SH21-050,SH21-052,SH21-061,SH21-063,SH21-071,SH22-007,SH22-016,SH22-020,SH22-032,SH22-042,SH22-046,SH22-047,SH22-052,SH22-054,SH22-061,SH22-063,SH22-064,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH23-001,SH23-003,SH23-006,SH23-010,SH23-014,SH23-015,SH23-019,SH23-020,SH23-021,SH23-022,SH23-023,SH23-030,SH23-031,SH23-032,SH23-033,SH23-034,SH23-039,SH23-040,SH23-041,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-003,SH24-004,SH24-016,SH24-022,SH24-025,SH24-029,SH24-031,SH24-032,SH24-033,SH25-003,SH25-004,SH25-008,SH25-009,SH25-012,SH25-014,SH25-015,SH25-016,SH25-017,SH25-018,SH25-020,SH25-021,SH25-022,SH25-023,SH25-024,SH25-025,SH25-027,SH25-028,SH25-029,SH25-030,SH25-031,SH25-032,SH25-033,SH25-034,SH25-035,SH25-037,SH25-038,SH25-039,SH25-040,SH25-044,SH25-046,SH25-050,SH26-001,SH26-002,SH26-003,SH26-005,SH26-006,SH26-007,SH26-008,SH26-009,SH26-010,SH26-011,SH26-012,SH26-013,SH26-014,SH26-016,SH26-021,SH26-022,SH26-023,SH26-024,SH26-025,SH26-026,SH26-027,SH26-028,SH26-029,SH26-030,SH26-031,SH26-032,SH26-033,SH26-034,SH26-035,SH26-036

審査結果:全て承認

※ 未承認薬等使用状況報告 (10件)

MI25-003,MI25-004,MI25-006,MI25-016,MI25-017,MI26-004 (4剤) ,2007年2件,2008年1件,2010年1件)
(報告)

※ 2015年1月27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

※ 医科系・歯科系運営会議審議報告 (2015年3月17日審査) (配布資料なし)

※本委員会の名称変更を含めた治験審査委員会内規の改正について、3月17日開催の医科系・歯科系運営会議で承認されたことが報告された。

本委員会の名称は、新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究審査委員会から治験審査委員会へ改名する。それに伴い、医薬品・医療機器臨床研究審査委員会手順書の名前も、治験審査委員会手順書と改名する。改訂された手順書は、4月1日から運用開始の予定で、4月1日には、ちけんセンターのホームページ上に改訂した手順書を掲載する。

※ 次回開催日、次々回の開催日について

次回:4月28日(火曜) 16:00~ 医歯学総合病院第二会議室(西診療棟3階)

次々回:5月26日(火曜) 16:00~ 医歯学総合病院第一会議室(西診療棟3階)

【特記事項】

【その他】

自主臨床試験継続審査について

NH21-011N(25)：他施設からの審議依頼による。

NH25-010N：他施設からの審議依頼による。

NH25-012N：他施設(2施設)からの審議依頼による。